COOK® MEDICAL

CE 0088

VITAL-PORT® Vascular Access Systems
Suggested Instructions For Use

VITAL-PORT® vaskulære adgangssystemer
Foreslået brugsanvisning

VITAL-PORT® Gefäßzugangssysteme
Empfehlungen zum Gebrauch

Συστήματα αγγειακής προσπέλασης VITAL-PORT®
Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Sistemas de acceso vascular VITAL-PORT®
Instrucciones de uso sugeridas

Systèmes d’accès vasculaire VITAL-PORT®
Mode d’ emploi recommandé

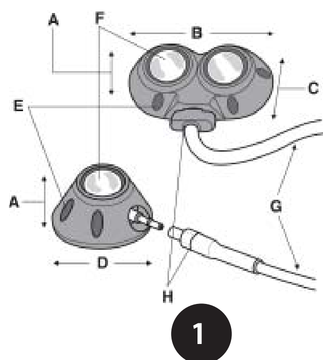
Sistemi di accesso vascolare VITAL-PORT®
Istruzioni per l’uso consigliate

VITAL-PORT® vasculaire introductiesystemen
Aanbevolen gebruiksaanwijzing

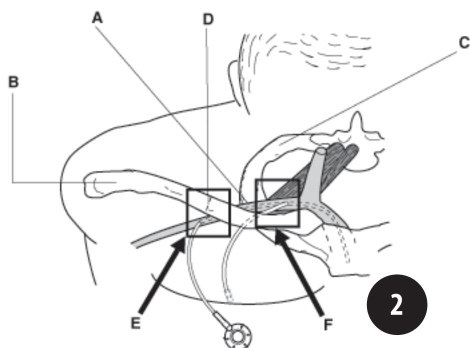
Sistemas de acesso vascular VITAL-PORT®
Instruções de utilização sugeridas

VITAL-PORT®-system för vaskulär åtkomst
Rekommenderad bruksanvisning

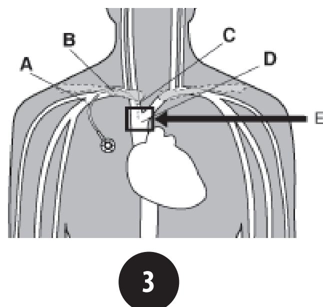




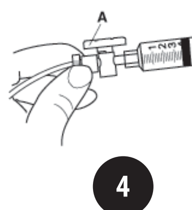
1



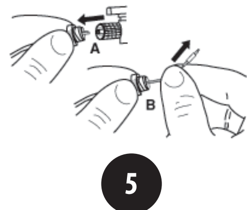
2



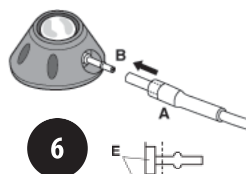
3

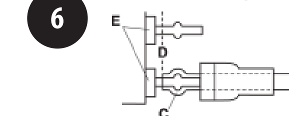


4

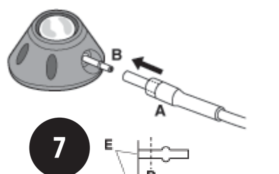


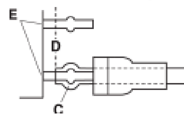
5



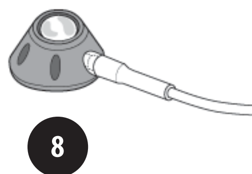


6

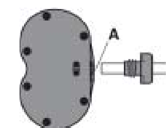


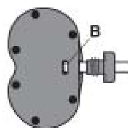


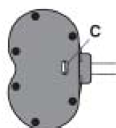
7



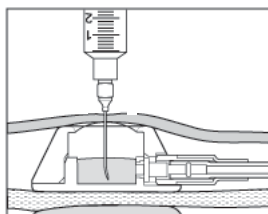
8







9



10

The Vital-Port® Vascular Access System

INTRODUCTION

The Vital-Port® Vascular Access System is a completely implantable subcutaneous system for patients who require repeated intermittent vascular access for simultaneous or separate infusion and/or withdrawal of fluids. The Vital-Port® System consists of either one or two independent injection port chambers, each with a self-sealing septum accessed by percutaneous needle puncture using a non-coring needle, and a catheter.

Product Description

The Vital-Port® Vascular Access System is supplied sterile and non-pyrogenic. The titanium or polysulfone port body has suture points that permit anchoring. These are silicone filled in titanium models. A silicone or polyurethane catheter is supplied with a catheter locking sleeve. The catheter may be supplied pre-attached or detached. A non-coring stainless steel needle is included with all models. A vascular access introducer set, tunneler and a non-coring infusion set may also be included with the Vital-Port® system. All Vital-Port® systems are for single use only **Figure 1 A=Height B=Length C=Width D=Diameter E=Suture Points F=Septum G=Catheter H=Catheter Lock**.

Indications for Use

The Vital-Port® Vascular Access System is indicated for patient therapy requiring repeated vascular access for simultaneous or separate injection or infusion therapy and/or blood sampling.

Contraindications

The Vital-Port® System should not be implanted in the presence of known or suspected infections, bacteremia, septicemia, or peritonitis, or in patients who have demonstrated prior intolerance to the materials of construction.

Potential Complications

Use of the Vital-Port® System involves potential risks normally associated with the insertion or use of any implanted device or indwelling catheter, including but not limited to: air embolism; bacteremia, infection, sepsis; brachial plexus injury; cardiac arrhythmia, puncture, tamponade; catheter disconnection, fracture, fragmentation, malposition, pinch-off, rupture, shearing; embolization, extravasation, formation of calcium-like deposits; fibrin sheath formation; hemothorax; hemoatoma; port/catheter erosion, migration, occlusion, rejection, rotation; pneumothorax; thoracic duct injury; thrombosis; thromboembolism; vessel erosion, laceration, perforation, trauma.

WARNINGS

• Introduction of the catheter into the subclavian vein **Figure 2A** using standard percutaneous techniques may subject the catheter to periodic compression forces within the narrow costoclavicular space between the clavicle **Figure 2B** and first rib **Figure 2C**. Reported complications from repeated subclavian compression include catheter pinch-off syndrome, catheter fracture, and catheter shear followed by embolization of the distal portion. The likelihood of catheter occlusion and damage can be greatly reduced by choosing an access site lateral to the clavicle (preferably at or lateral to the midclavicular line) **Figure 2D** and prior to the vein entering the thorax at the costoclavicular space.

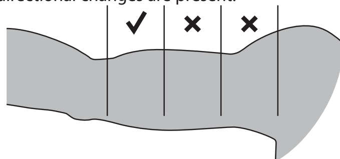
RECOMMENDED: Central Venous Catheter introduced at or lateral to midclavicular line **Figure 2E**.

AVOIDED: Central Venous Catheter introduced medial to costoclavicular space **Figure 2F**.

- Prevent air embolism by applying finger pressure over the opening of the introducer sheath.
- Failure to adequately anchor the port to the fascia increases the risk of catheter fracture and/or disconnection which could result in catheter migration.

Peripheral Implanted Port

- To avoid catheter damage to a vascular access system implanted peripherally in the upper arm, position the catheter so that it enters the venous system in the lower third of the upper arm and below the vein's passage through the deep or brachial fascia. Following insertion, confirm that the catheter follows a smooth course into the vein and that no abrupt directional changes are present.



- Abrupt directional changes may result in catheter fracture and subsequent possible embolization. A radiographic confirmation of the catheter insertion should be made to ensure that the catheter is not being pinched.



PRECAUTIONS

General

- Consult the "Suggested Instructions for Use" before implanting or accessing the product.
- Do not use this product if the expiration date has passed. Do not use this product if the package appears to be opened or damaged.
- Use asceptic technique when implanting or accessing the device.
- Use talc-free gloves for handling the device.
- To avoid the potential problems associated with catheter damage incurred due to unnecessary or improperly maintained long-term device placement, consider removing the entire port system following cessation of therapy. A post-operative x-ray is suggested for verification of system removal.

Implant Considerations

- Withdrawal or manipulation of distal spring coil portion of wire guide through needle tip may result in breakage.
- Avoid positioning the port septum directly below the incision line since the septum will be punctured repeatedly.
- Avoid contacting the catheter with sharp objects which may lead to catheter shearing.
- Avoid excessive clamp force which could damage the catheter. Clamp the catheter only on a section that will be cut off prior to implant. If the catheter was previously cut to length, keep the distal end elevated rather than clamping.
- Avoid trimming the catheter at an angle: an angled catheter tip can be sealed off against the side of a vessel.
- Improper catheter connection may result in catheter damage, leakage, or possible disconnection.
- Do not practice making a port-catheter connection with a catheter intended for implantation as damage to the catheter may result. Prior practice is recommended to ensure dexterity in connecting the catheter to the port.
- Verify that the catheter lock and reinforcing sleeve are retrieved along with the port body and total length of the catheter upon removal of the Vital-Port® System. A post operative x-ray is suggested for verification.

Accessing the Port

- Follow all manufacturer guidelines for infusates.
- Do not exert excessive force during needle insertion. The needle point may become damaged which could tear the septum when the needle is removed.
- Do not exceed 40 psi pressure when administering fluid through the system. Use of a 10 ml or larger syringe is recommended for all injection and flushing procedures. Pressures in excess of 40 psi can be generated with most syringes: the smaller the syringe the higher the pressure that can be generated. For VITAL-PORT® vascular access system models that are labeled as a POWER INJECTABLE PORT, refer to the *Vital-Port Power Injection System Suggested Instructions for Use* that is provided with the product.
- Inspect and replace the infusion set and sterile dressing according to CDC guidelines, or at intervals according to hospital policy or current practice.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patient Resources

Each Vital-Port® System is supplied with a patient information card, containing the port model and lot number as well as manufacturer contact information. Please complete the requested information on the card and instruct the patient to carry the card with them.

A "Patient Information" booklet is also supplied with each port or available separately.

IMPLANTATION PROCEDURE FOR CENTRAL VENOUS VITAL-PORT® SYSTEMS

System Preparation

Prior to placement, all air must be flushed from the chamber(s) and catheter lumen(s) of the Vital-Port® system using a non-coring needle, a 10ml or larger syringe and heparinized saline (100 IU/ml).

CAUTION: Use aseptic techniques and extreme care when handling the catheter. Avoid both contacting the catheter with sharp objects, which may lead to catheter shearing, and excessive clamp force, which could damage the catheter. Clamp the catheter only on a section that will be cut of prior to implant. If the catheter was previously cut to length, keep the distal end elevated rather than clamping. When trimming catheter to size, perform perpendicular cut in one motion.

Port Placement Considerations

The injection port reservoir should be placed where it will be supported by an underlying bony structure. The location should be convenient and comfortable for the patient. Patient mobility should also be considered.

The incision should not be significantly larger than the length of the port base. Avoid positioning the port septum directly below the incision line since the septum will be punctured repeatedly.

The port should not be placed too deeply to be easily located, or too superficially, causing erosion due to pressure necrosis. A depth between 0.5cm and 2cm under the skin surface is recommended. The port should be easily located by palpation for access.

Catheter Placement Considerations

The catheter tip should be placed in an area of high blood flow (usually the SVC) **Figure 3**.

A=Axillary Vein B=Subclavian Vein C=Innominate Vein D=Superior Vena Cava
E=Catheter Tip Positioning zone.

WARNING

• Introduction of the catheter into the subclavian vein **Figure 2A** using standard percutaneous techniques may subject the catheter to periodic compression forces within the narrow costoclavicular space between the clavicle **Figure 2B** and first rib **Figure 2C**. Reported complications from repeated subclavian compression include catheter pinch-off syndrome, catheter fracture, and catheter shear followed by embolization of the distal portion. The likelihood of catheter occlusion and damage can be greatly reduced by choosing an access site lateral to the clavicle (preferably at or lateral to the midclavicular line) **Figure 2D** and prior to the vein entering the thorax at the costoclavicular space.

RECOMMENDED: Central Venous Catheter introduced at or lateral to mid-clavicular line **Figure 2E**.

AVOIDED: Central Venous Catheter introduced medial to costoclavicular space **Figure 2F**.

For additional information and references on this subject, a booklet entitled Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters is available from Cook.

Accessing The Vein

To allow for body movement, the catheter should not be implanted with tension. Also avoid excessive catheter slack in the port pocket to prevent possible kinking.

Percutaneous Procedure

a. Use an appropriately sized introduction system.

b. Attach introducer needle to syringe.

c. Introduce needle into desired vessel, gently aspirating during introduction.

d. Remove syringe from needle being sure to cover needle opening to prevent air embolism.

WARNING: Prevent air embolism by applying finger pressure over the opening of the introducer sheath.

e. Insert wire guide into needle using wire straightener.

f. Advance the wire guide to the appropriate position. Confirm using radiographic technology.

g. Remove needle and straightener.

h. Advance introducer dilator/sheath over wire guide.

i. Remove dilator.

j. Insert catheter into sheath. Position distal end of catheter at desired location using applicable technologies.

k. Peel away sheath while withdrawing from vessel.

l. Verify correct catheter tip placement using fluoroscopy or other appropriate technology.

Cut-down procedure

a. Make a small incision to expose the entry vessel of choice.

b. Isolate and stabilize the vessel. Perform vessel incision.

c. Introduce catheter and advance tip to desired location.

d. Secure catheter at venotomy site.

e. Verify correct catheter tip placement using fluoroscopy or other appropriate technology.

Pre-attached Catheter Models

1. Prior to catheter placement, select the site for the port pocket.
2. Measure the appropriate catheter length. Provide enough slack in the catheter to allow for body movement.
3. Trim the excess by cutting the distal end squarely.
4. Verify that the port chamber(s) and catheter are filled with heparinized saline (100 IU/ml).
5. Following a standard percutaneous procedure or surgical cutdown procedure, gain access to the vascular system. Use a standard tunneling device when required.
6. Verify catheter positioning radiographically.

Detached Catheter Models

1. Verify that the catheter is filled with heparinized saline (100 IU/ml).
2. Gain access to the vascular system using standard percutaneous technices or surgical cutdown.
3. Position the distal end of the catheter in the vessel at the desired location. Advance the catheter from the selected access vessel back to the port pocket. Use a standard tunneling device when required.
4. After placement, confirm correct positioning of the catheter using a radiographic techniques.
5. To allow for body movement, the catheter should not be implanted with tension, but avoid excessive catheter slack in the port pocket to prevent possible kinking.

CAUTION: Trim the proximal end squarely to aid proper sealing of the locking mechanism.

6. Verify that the port chamber(s) and outlet tube(s) are filled with heparinized saline (100 IU/ml), then attach the catheter to the port outlet tube(s) as indicated.

Peripheral Models

The Vital-Port® Mini model 5116W is supplied with a detached catheter having a Slip-Coat™ Wire Guide Obturator pre-inserted for facilitating peripheral placement.

PRECAUTIONS

The Vital-Port® Mini peripheral system should be used only after careful consideration and with extreme caution for patients who have had extensive trauma to the veins of their arms or have anatomical irregularities which may hamper proper placement of the system.

1. Connect a syringe with heparinized saline (100 IU/ml) to the stopcock and flush the catheter. Close the stopcock by rotating the handle 90° **Figure 4A**.
2. The catheter should be placed via a percutaneous puncture technique or a cutdown procedure.
3. Position the distal end of the catheter in the vessel at the desired location.
4. With the catheter in the desired position, remove the obturator from the catheter by removing the stopcock **Figure 5A** and gently withdrawing the obturator **Figure 5B**.
5. Next, flush the catheter with heparinized saline (100 IU/ml) via the Luer connector on the end of the catheter.
6. Clamp the catheter closed at the proximal end to be connected to the portal, clamping the catheter only on the section that will be cut off prior to implant. Cut the Luer connector off of the catheter.

SYSTEM ASSEMBLY

Single Chamber Models

1. Position the catheter locking sleeve over the proximal end of the catheter **Figures 6A, 7A** and push the catheter over the port outlet **Figures 6B and 7B**. To facilitate advancement over the ring, rotate the catheter while pushing forward.

A. On Standard size models, the end of the catheter should be advanced halfway **Figure 6D** between the ring **Figure 6C** and the shoulder of the connector tube **Figure 6E**.

B. With Petite and Mini models, the end of the catheter should be advanced halfway **Figure 7D** between the ring **Figure 7C** and port body **Figure 7E**.

2. Slide the catheter locking sleeve over the port outlet tube and catheter until it is engaged in the recess of the port body.
3. When properly positioned, the end of the locking sleeve should not be visible. The end of the catheter should be visible through the clear portion of the catheter locking sleeve **Figure 8**.

CAUTION: Improper catheter connection may result in catheter damage, leakage, or possible disconnection. Prior practice is recommended to ensure dexterity in connecting the catheter to the port. Do not practice with a catheter intended for implantation as damage to the catheter may result.

Dual Chamber Models

1. Position the catheter locking sleeve over the proximal end of the catheter and push the catheter over the port outlet tubes, **Figure 9A** aligning the catheter lumens with the port outlet tubes.
2. The end of the catheter should be positioned against the port body, completely covering the port outlet tubes. This can be visualized through the window in the bottom of the port body **Figure 9B**.
3. Slide the catheter locking sleeve over the port outlet tubes and catheter until engaging the threads in the port body. Turn the catheter locking sleeve clockwise until rotation is stopped by the locator pin. When properly positioned, the wings of the catheter locking sleeve will be parallel with the base of the port.
4. The end of the catheter should now appear as a small "O" ring or donut within the port body window **Figure 9C**.

CAUTION: Improper catheter connection may result in catheter damage, leakage, or possible disconnection. Prior practice is recommended to ensure dexterity in connection the catheter to the port. Do not practice with a catheter intended for implantation as damage to the catheter may result.

Flow Verification

Before closing the port pocket, unimpeded fluid flow should be verified. To confirm two-way fluid flow, use aspiration followed by a flush with 20 ml saline to cleanse the catheter lumen(s) and port chamber(s) of blood. Flush each chamber and corresponding catheter lumen with 5 ml of heparinized saline (100 IU/ml) (3 ml for Mini systems). For dual models, check both chambers and corresponding catheter lumens. Use a non-coring needle and a 10ml or larger syringe with saline to confirm that the flow is not obstructed and that there are no leaks. After flow verifiction, establish a heparin lock with 5ml of heparinized saline (100 IU/ml) (3 ml for Mini systems). Continue to inject fluid and depress the port with the fingers while withdrawing the needle to avoid reflux.

Port Sutures and Site Closure

Anchor the port to the fascia with nonabsorbable sutures. Three sutures, with at least one at each end of the port, are recommended. Close the site, making sure that the port does not lie directly beneath the incision. Access the port, to ensure a proper heparinized saline lock, before sending the patient to the recovery area.

WARNING: Failure to adequately anchor the port to the fascia increases the risk of catheter fracture and/or disconnection which could result in catheter migration.

PROCEDURES FOR USING THE VITAL-PORT® SYSTEM

Accessing the Port Chamber

- Always use aseptic technique before accessing the system.
- Locate the port by palpation.
- Observe for wound hematoma or accumulation of serous fluid around the implant site.

Syringes: Use 10 ml syringes or larger for all flushing or injection procedures.

Needles: Use only non-coring needles, 19 to 22 gauge. Non-coring needles preserve the life of the self-sealing septum. Needles are for single use only.

Needle Insertion: Needles should be inserted perpendicular to the implanted port after locating the port septum. Puncture the skin immediately over the septum and advance the needle point slowly through the septum until it makes contact with the bottom of the port chamber **Figure 10**. Incomplete needle insertion may result in needle obstruction by the septum. Never leave the system open to air. Do not rock or tilt the needle. Stabilize the needle in the port septum and comer with sterile dressing.

Saline Flushes: Prior to drug administration, flush the system with saline solution. If more than one drug is administered during the treatment, flush the system with saline solution between drugs. After completing patient treatment, always flush the system with saline to cleanse the catheter and port chamber.

Heparin Lock: To keep the Vital-Port® system patent, establish a heparin lock by flushing each port chamber and catheter lumen with 5 ml heparinized saline (100 IU/ml) (3 ml for Mini systems) after each patient treatment and at least once every 4 weeks.

Injection/Infusion

Before accessing the port chamber, connect the syringe or IV set to a non-coring needle, and fill the infusion set with saline to remove air.

Access the port as previously described and begin infusion or injection. Examine the puncture site closely for any signs of subcutaneous irritation.

Flush the system as previously described.

Blood Sampling

Flush the port with saline to confirm system patency. Withdraw 3-4 ml blood sample and discard. Withdraw the required blood volume. Immediately follow the sampling with a 20 ml saline flush to cleanse the port chamber and catheter. If no further treatments are required, establish a heparin lock as previously described.

DISCONTINUING USE OF THE VITAL-PORT® SYSTEM

In vitro testing has shown sealing integrity after 1200 and 2500 punctures for 20 and 22 ga, respectively (400 and 1000 punctures for the Mini). Septum lifetime may vary, depending on clinical use.

It is suggested that the clinician consider removing the Vital-Port® System upon completion of treatment.

Upon removal of the Vital-Port® System, verify that the catheter lock and reinforcing sleeve are retrieved along with the port body and total length of the catheter. A post operative x-ray is suggested for verification.

Ports and catheters that are removed because the clinician believes there has been a system malfunction should be returned to Cook for evaluation. Please contact customer service for a returned goods authorization number and instructions.

HOW SUPPLIED

This device is supplied sterile and intended for one-time use.

If device packaging is damaged, do not use and discard the device.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Vital-Port® vaskulært adgangssystem

INTRODUKTION

Vital-Port® vaskulært adgangssystem er et fuldt implanterbart, subkutant system til patienter, hvor gentagen, intermitterende vaskulær adgang er nødvendig mhp. samtidig eller separat infusion og/eller væskeudtagning. Vital-Port® systemet består af enten et eller to uafhængige injektionsportkamre. Hvert kammer har et selvlukkende septum, og der opnås adgang dertil med perkutan nålepunktur vha. en ikke-udkernende nål og et kateter.

Produktbeskrivelse

Vital-Port® vaskulært adgangssystem leveres sterilt og ikke-pyrogent. Porthoveddelen af titan eller polysulfon har suturpunkter, som muliggør forankring. Disse er titanmodeller fyldt med silikone. Der leveres et silikone- eller polyurethankateter med låsehylster. Kateteret kan leveres forud påsat eller adskilt. Der følger en ikke-udkernende nål af rustfrit stål med alle modeller. Et indføringssæt til vaskulær adgang, et tunneleringsinstrument og et ikke-udkernende infusionssæt kan også være inkluderet med Vital-Port® systemet. Alle Vital-Port® systemer er kun til engangsbrug **Figur 1 A=Højde B=Længde C=Bredde D=Diameter E=Suturpunkter F=Septum G=Kateter H=Kateterlås**.

Tilsigtet anvendelse

Vital-Port® vaskulært adgangssystem er indiceret til patientbehandling, hvor gentagen vaskulær adgang er nødvendig mhp. samtidig eller separat injektions- eller infusionsbehandling og/eller blodprøvetagning.

Kontraindikationer

Vital-Port® systemet bør ikke implanteres ved tilstedeværelse af kendte eller mistænkte infektioner, bakteriæmi, septicæmi eller peritonitis, eller hos patienter, som har vist tidligere intolerance over for konstruktionsmaterialerne.

Potentielle komplikationer

Anvendelse af Vital-Port® systemet involverer potentielle risici, der normalt er forbundet med indføring eller brug af en implanteret anordning eller et indlagt kateter, og disse risici inkluderer, men er ikke begrænset til: luftembolisme; bakteriæmi, infektion, sepsis; skade på plexus brachialis; hjertearytmi, punktur, tamponade; frakobling, brud, fragmentering, fejlplacering, afklemning, ruptur, afklipning af kateter; embolisering, ekstravasation, dannelse af calcium-lignende aflejringer; dannelse af fibrinsheath; hæmothorax; hæmotom; erosion, migration, okklusion, afstødning, rotation af port/kateter; pneumothorax; skade på ductus thoracicus; trombose; tromboembolisme; erosion, laceration, perforation, traume af kar.

ADVARSLER

• Indføring af kateteret i v. subclavia **Figur 2A** vha. standard, perkutane teknikker kan udsætte kateteret for periodiske kompressionskræfter inden i det snævre kosto-klavikulære rum mellem klaviklen **Figur 2B** og første ribben **Figur 2C**. De rapporterede komplikationer fra gentagen kompression af subclavia inkluderer kateterafklemningssyndrom, kateterbrud og kateterafklipning efterfulgt af embolisering af den distale del. Sandsynligheden for okklusion og beskadigelse af kateteret kan i høj grad reduceres ved at vælge et adgangssted, der er lateralt for klaviklen (helst ved eller lateralt for midtklavikulærlinien) **Figur 2D**, og inden venen går ind i thorax ved det kosto-klavikulære rum.

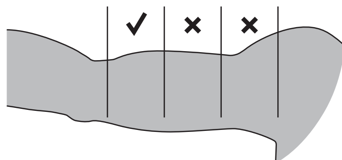
ANBEFALES: Centralvenekateter indført ved eller lateralt for midtklavikulærlinie **Figur 2E**.

UNDGÅS: Centralvenekateter indført medialt for det kosto-klavikulære rum **Figur 2F**.

- Luftembolisme forhindres ved at udøve tryk med fingeren over indføringssheathens åbning.
- Hvis porten ikke forankres korrekt til fascien, øges risikoen for brud på kateteret og/eller løsrivelse, hvilket kan resultere i migration af kateteret.

Perifert implanteret port

- For at undgå kateterskade på vaskulære adgangssystemer, der er implanteret perifert i overarmen, skal katetret positioneres, så det går ind i venesystemet i nederste tredjedel af overarmen og neden for venens passage gennem dybe fascia eller fascia brachialis. Efter anlæggelse bekræftes det, at katetret går ind i et jævnt stykke af venen, og at der ikke forekommer abrupte retningsskift.



- Pludselige retningsændringer kan resultere i brud på kateteret og efterfølgende mulig embolisering. Bekræftelse med røntgen af kateterets indføring skal foretages for at sikre, at kateteret ikke ligger klemt.



FORHOLDSREGLER

Generelle

- Se Foreslået brugsanvisning, inden produktet implanteres eller tages i brug.
- Dette produkt må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Dette produkt må ikke anvendes, hvis pakningen ser ud til at være åbnet eller beskadiget.
- Anvend aseptisk teknik, når anordningen implanteres eller tages i brug.
- Brug handsker uden talkum ved håndtering af anordningen.
- For at undgå de potentielle problemer i forbindelse med kateterskade, der kan indtræffe på grund af unødvendig eller ukorrekt plejet langvarig anlæggelse af produktet, skal det overvejes at fjerne hele portsystemet efter endt behandling. Det foreslås at udføre postoperativ røntgen for at bekræfte, at systemet er fjernet.

Overvejelser vedrørende implantation

- Tilbagetrækning eller manipulering af den distale fjederspiraldel af en kateterleder gennem kanylespidsen kan resultere i, at kateterlederen brækker.
- Undgå at placere portseptum direkte under incisionslinien, da septum vil blive punkteret gentagne gange.
- Undgå at berøre kateteret med skarpe genstande, hvilket kan medføre afklipning af kateteret.
- Undgå for stor afklemningsstyrke, hvilket kan beskadige kateteret. Afklem kun kateteret på en del, som vil blive klippet af inden implantationen. Hvis kateteret blev klippet til den ønskede længde tidligere, skal den distale ende holdes eleveret, snarere end at afklemme kateteret.
- Undgå at klippe kateteret ved en vinkel: en kateterspids med vinkel kan blive lukket mod karrets side.
- Forkert katetertilslutning kan resultere i beskadigelse, lækage eller mulig frakobling af kateteret.
- Man må ikke øve sig på at lave en port-kateterforbindelse med et kateter, der er beregnet til implantation, da kateteret kan blive beskadiget. Det anbefales at øve sig forud for implantationen for at sikre behændighed, når kateteret tilsluttes porten.
- Verificér, at kateterlåsen og forstærkningshylsteret udtages sammen med porthoveddelen og kateterets samlede længde, når Vital-Port® systemet fjernes. Det tilrådes at foretage en postoperativ røntgenundersøgelse for at bekræfte, at dette er sket.

Adgang til porten

- Følg alle producentens retningslinjer for infusater.
- Der må ikke bruges for stor styrke under indføring af nålen. Nålespidsen kan blive beskadiget, hvilket kan rive septum, når nålen fjernes.
- Et tryk på 275 kPa må ikke overstiges, når der indgives væske gennem systemet. Det anbefales at bruge en sprøjte på 10 ml eller derover til alle injektions- og skylleprocedurer. Tryk over 275 kPa kan frembringes med de fleste sprøjter: jo mindre sprøjten er, jo større er det tryk, der kan frembringes. Find flere oplysninger om modeller af VITAL-PORT® vaskulære adgangssystemer, der er mærket med POWER INJECTABLE PORT

(maskininjektionsport), i den foreslåede brugsanvisning til *Vital-Port injektionssystem med høj hastighed*, som følger med produktet ved leveringen.

- Inspicér og udskift infusionssættet og den sterile forbinding i henhold til retningslinjerne fra CDC (Centers for Disease Control), eller med jævne mellemrum i henhold til hospitalets politik eller aktuelle praksis.

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Patientressourcer

Hvert Vital-Port® system leveres med et patientinformationskort, der indeholder portmodellen og lotnummeret, samt producentens kontaktinformation. Den anmodede information på kortet bedes udfyldt, og patienten skal instrueres i at altid at medbringe kortet.

Der medfølger også en patientinformationsfolder med hver port, eller folderen fås separat.

IMPLANTATIONSPROCEDURE FOR VITAL-PORT® SYSTEMER MED CENTRALVENEKATETRE
Systemforberedelse

Al luft skal inden anlæggelse skylles ud af Vital-Port® systemets kammer/kamre og kateterlumen med en ikke-udkernende nål, en sprøjte på 10 ml eller større og hepariniseret saltvand (100 IE/ml).

FORSIGTIG: Anvend aseptiske teknikker og udvis ekstrem forsigtighed ved håndtering af kateteret. Undgå både at berøre kateteret med skarpe genstande, som kan resultere i afklipning af kateteret, og for stor afklemningskraft, som kan beskadige kateteret. Afklem kun kateteret på en del, som vil blive klippet af inden implantationen. Hvis kateteret blev klippet til den ønskede længde tidligere, skal den distale ende holdes eleveret, snarere end at afklemme kateteret. Når kateteret klippes til, skal det perpendikulære klip foretages med én bevægelse.

Overvejelser vedrørende placering af port

Injektionsportens reservoir bør placeres, hvor det vil blive understøttet af en underliggende knoglestruktur. Stedet bør være let tilgængeligt og bekvemt for patienten. Patientens mobilitet bør ligeledes overvejes.

Incisionen bør ikke være signifikant større end portbundens længde. Undgå at placere portseptum direkte under incisionslinien, da septum vil blive punkteret gentagne gange.

Porten bør ikke placeres så dybt, at den ikke let kan findes, eller så overfladisk, at den forårsager erosion pga. tryknekrose. En dybde på mellem 0,5 cm og 2 cm under hudoverfladen tilrådes. Porten bør let kunne lokaliseres ved palpering mhp. adgang.

Overvejelser vedrørende placering af kateter

Kateterspidsen bør placeres i et område med højt blodflow (sædvanligvis vena cava superior) **Figur 3**.

A=Vena axilla B=Vena subclavia C=Vena brachiocephalica D=Vena cava superior
E=Placeringszone for kateterspids.

ADVARSEL

• Indføring af kateteret i v. subclavia **Figur 2A** vha. standard, perkutane teknikker kan udsætte kateteret for periodiske kompressionskræfter inden i det snævre kosto-klavikulære rum mellem klaviklen **Figur 2B** og første ribben **Figur 2C**. De rapporterede komplikationer fra gentagen kompression af subclavia inkluderer kateterafklemningssyndrom, kateterbrud og kateterafklipning efterfulgt af embolisering af den distale del. Sandsynligheden for okklusion og beskadigelse af kateteret kan i høj grad reduceres ved at vælge et adgangssted, der er lateralt for klaviklen (helst ved eller lateralt for midtklavikulærlinien) **Figur 2D**, og inden venen går ind i thorax ved det kosto-klavikulære rum.

ANBEFALES: Centralvenekateter indført ved eller lateralt for midtklavikulærlinie **Figur 2E**.

UNDGÅS: Centralvenekateter indført medialt for det kosto-klavikulære rum **Figur 2F**.

Der findes yderligere information og referencer om dette emne i folderen med titlen Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters (Forståelse af og undgåelse af subclaviakompression af centralvenekatetre). Denne folder fås fra Cook.

Adgang til venen

Kateteret bør ikke implanteres med spænding for at tillade kropsbevægelse. Undgå også for stort kateterslæk i portlommen for at forhindre mulig knækdannelse.

Perkutan procedure

a. Brug et indføringssystem af hensigtsmæssig størrelse.

b. Sæt indføringskanylen på sprøjten.
c. Før nålen ind i det ønskede kar og aspirér forsigtigt under indføringen.
d. Fjern sprøjten fra nålen, og sørg for at dække nåleåbningen for at forhindre luftembolisme.

ADVARSEL: Luftembolisme forhindres ved at udøve tryk med fingeren over indføringssheathens åbning.

e. Før kateterlederen ind i nålen vha. kateterlederudretteren.
f. Før kateterlederen frem til den relevante position. Bekræft den korrekte position vha. røntgenteknologi.
g. Fjern nålen og udretteren.
h. Før indføringsdilatatoren/-sheathen over kateterlederen.
i. Fjern dilatatoren.
j. Før kateteret ind i sheathen. Placér kateterets distale ende ved det ønskede sted vha. relevante teknologier.
k. Træk sheathen af, samtidig med at den trækkes ud af karret.
l. Verificér, at den korrekte kateterspidsplacering er opnået vha. gennemlysning eller anden hensigtsmæssig teknologi.

Fremlægningsprocedure

a. Lav en lille incision, så det ønskede adgangskar eksponeres.
b. Isolér og stabilisér karret. Lav en incision i karret.
c. Før kateteret ind og før spidsen frem til det ønskede sted.
d. Fiksér kateteret ved venotomistedet.
e. Verificér, at den korrekte kateterspidsplacering er opnået vha. gennemlysning eller anden hensigtsmæssig teknologi.

Forudpåsatte katetermodeller

1. Vælg stedet til portlommen, inden kateteret placeres.
2. Mål den relevante kateterlængde. Der skal være tilstrækkeligt slæk i kateteret, så kropsbevægelse tillades.
3. Skær den overskydende længde af ved at klippe den distale ende i en ret vinkel.
4. Verificér, at portkammeret/portkamrene og kateteret er fyldt med hepariniseret saltvand (100 IE/ml).
5. Følg en standard perkutan procedure eller kirurgisk fremlægningsprocedure for at opnå adgang til karsystemet. Brug en standard tunneleringsanordning, når det er nødvendigt.
6. Verificér kateterets position med røntgen.

Adskilte katetermodeller

1. Verificér, at kateteret er fyldt med hepariniseret saltvand (100 IE/ml).
2. Opnå adgang til karsystemet vha. standard perkutane teknikker eller kirurgisk fremlægning.
3. Anbring kateterets distale ende i karret ved det ønskede sted. Før kateteret frem fra det valgte adgangskar til portlommen. Brug en standard tunneleringsanordning, når det er nødvendigt.
4. Bekræft efter placering, at kateteret er korrekt placeret vha. en røntgenteknik.
5. Kateteret bør ikke implanteres med spænding for at tillade kropsbevægelse, men et for stort kateterslæk skal undgås i portlommen for at forhindre mulig knækdannelse.

FORSIGTIG: Klip den proksimale ende over i en ret vinkel for at hjælpe med korrekt forsegling af låsemekanismen.

6. Verificér, at portkammeret/portkamrene og udløbsslangen/udløbsslangerne er fyldt med hepariniseret saltvand (100 IE/ml), og tilkobl dernæst kateteret til portens udløbsslange/udløbsslanger som angivet.

Perifere modeller

Vital-Port® Mini model 5116W leveres med et adskilt kateter, som har en Slip-Coat™ kateterlederobturator forudindsat, så den perifere placering lettes.

FORHOLDSREGLER

Vital-Port® Mini perifert system bør kun anvendes efter omhyggelig overvejelse og med ekstrem forsigtighed på patienter, som har haft omfattende traume i venerne i armene eller som har anatomiske uregelmæssigheder, der kan forhindre korrekt placering af systemet.

1. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvand (100 IE/ml) til hanen, og skyl kateteret. Luk hanen ved at dreje håndtaget 90 grader **Figur 4A**.

2. Kateteret bør placeres via en perkutan punkturteknik eller en fremlægningsprocedure.
3. Anbring kateterets distale ende i karret ved det ønskede sted.
4. Fjern obturatoren fra kateteret, når kateteret er i den ønskede position, ved at fjerne hanen **Figur 5A**, og forsigtigt trække obturatoren tilbage **Figur 5B**.
5. Skyl dernæst kateteret med hepariniseret saltvand (100 IE/ml) via Luer-konnektoren for enden af kateteret.
6. Afklem kateteret tæt ved den proksimale ende, som skal tilsluttes porten, idet kateteret kun afklemmes på den del, der skal klippes af inden implantationen. Klip Luer-konnektoren af kateteret.

SAMLING AF SYSTEMET

Modeller med et enkelt kammer

1. Anbring kateterets låsehylster over kateterets proksimale ende **Figur 6A, 7A** og tryk kateteret over portudløbet **Figur 6B og 7B**. Drej kateteret, samtidig med at det skubbes fremad, hvorved fremføringen over ringen lettes.

A. På modeller af standardstørrelse bør kateterenden føres halvvejs frem **Figur 6D** mellem ringen **Figur 6C** og konnektorslangens skulder **Figur 6E**.

B. Ved Petite (lille) og Mini modeller bør kateterenden føres halvvejs frem **Figur 7D** mellem ringen **Figur 7C** og porthoveddelen **Figur 7E**.

2. Før kateterets låsehylster over portens udløbsslange og kateteret, indtil det har grebet fat i porthoveddelens fordybning.
3. Enden af låsehylsteret bør ikke være synligt, når den er placeret korrekt. Kateterenden bør være synlig gennem den gennemsigtige del af kateterets låsehylster **Figur 8**.

FORSIGTIG: Forkert katetertilslutning kan resultere i beskadigelse, lækage eller mulig frakobling af kateteret. Det anbefales at øve sig forud for implantationen for at sikre behændighed, når kateteret tilsluttes porten. Man må ikke øve sig på at lave en port-kateterforbindelse med et kateter, der er beregnet til implantation, da kateteret kan blive beskadiget.

Modeller med to kamre

1. Anbring kateterets låsehylster over kateterets proksimale ende og skub kateteret over portens udløbsslanger, **Figur 9A** idet kateterets lumen passes ind med portens udløbsslanger.
2. Kateterenden bør placeres mod portens hoveddel, så den helt dækker portens udløbsslanger. Dette kan visualiseres gennem vinduet i bunden af portens hoveddel **Figur 9B**.
3. Før kateteret låsehylster over portens udløbsslanger og kateteret, indtil det griber fat i gevindene i portens hoveddel. Drej kateterets låsehylster med uret, indtil rotationen standses af positionsindikatoren. Vingerne på kateterets låsehylster vil være parallelt med portens bund, når kateteret er korrekt placeret.
4. Enden af kateteret bør nu fremkomme som en lille O-ring eller cirkel inden i vinduet i porthoveddelen **Figur 9C**.

FORSIGTIG: Forkert katetertilslutning kan resultere i beskadigelse, lækage eller mulig frakobling af kateteret. Det anbefales at øve sig forud for implantationen for at sikre behændighed, når kateteret tilsluttes porten. Man må ikke øve sig på at lave en port-kateterforbindelse med et kateter, der er beregnet til implantation, da kateteret kan blive beskadiget.

Verificering af flow

Inden portlommen lukkes, skal det verificeres, at der er ubegrænset væskeflow. Tovejs væskeflow bekræftes vha. aspiration efterfulgt af en skylning med 20 ml saltvand for at rense kateterlumen og portkammeret/portkamrene for blod. Skyl hvert kammer og tilsvarende kateterlumen med 5 ml hepariniseret saltvand (100 IE/ml) (3 ml for Mini systemer). Ved modeller med to kamre skal begge kamre og de tilsvarende kateterlumen tjekkes. Brug en ikke-udkernende nål og en sprøjte på 10 ml eller større med saltvand til at bekræfte, at der er frit flow, og at der ikke er lækager. Efter verificering af flowet etableres en heparinlås med 5 ml hepariniseret saltvand (100 IE/ml) (3 ml for Mini systemer). Fortsæt med at injicere væske og tryk porten ned med fingrene, samtidig med at nålen trækkes tilbage for at undgå refluks.

Portsuturer og lukning af feltet

Porten forankres til fascien med ikke-resorberbare suturer. Det tilrådes at bruge tre suturer, med mindst én ved hver ende af porten. Luk feltet, og sørg for, at porten ikke ligger direkte under incisionen. Tag adgang til porten for at sikre en korrekt hepariniseret saltvandslås, inden patienten videresendes til opvågningen.

ADVARSEL: Hvis porten ikke forankres korrekt til fascien, øges risikoen for brud på kateteret og/eller løsrivelse, hvilket kan resultere i migration af kateteret.

PROCEDURER FOR ANVENDELSE AF VITAL-PORT® SYSTEMET

Adgang til portkammeret

- Anvend altid aseptisk teknik, inden der tages adgang til systemet.
- Lokalisér porten ved palpering.
- Observér for sårhæmatom eller ansamling af serøs væske omkring implantationsstedet.

Sprøjter: Brug 10 ml sprøjter eller større til alle skylle- eller injektionsprocedurer.

Nåle: Brug kun ikke-udkernende nåle, 19 til 22 gauge. Ikke-udkernende nåle bevarer det selvlukkende septums levetid. Nålene er kun til engangsbrug.

Indføring af nål: Nåle bør indføres perpendikulært for den implanterede port efter lokalisering af portens septum. Punktér huden umiddelbart over septum, og før nålespidsen langsomt frem gennem septum, indtil den berører bunden af portkammeret **Figur 10**. Ufuldstændig nåleindføring kan resultere i, at septum obstruerer nålen. Systemet må aldrig være åbent til luft. Nålen må ikke rokkes eller vippes. Stabilisér nålen i portseptum og tildæk med steril forbinding.

Saltvandsgennemskylninger: Gennemskyl systemet med saltvandsopløsning inden indgivelse af medikamenter. Hvis der indgives mere end et medikament under behandlingen, skal systemet gennemskylles med saltvandsopløsning mellem medikamenterne. Når patientens behandling er afsluttet, skal systemet altid gennemskylles med saltvand for at rense kateteret og portkammeret.

Heparinlås: Vital-Port® systemet holdes åbent ved etablering af en heparinlås og gennemskylning af hvert portkammer og kateterlumen med 5 ml hepariniseret saltvand (100 IE/ml) (3 ml ved Mini systemer) efter hver patientbehandling og mindst én gang hver 4. uge.

Injektion/Infusion

Inden der tages adgang til portkammeret, skal sprøjten eller dropsættet tilsluttes en ikke-udkernende nål, og infusionssættet skal fyldes med saltvand for at fjerne luft.

Opnå adgang til porten som beskrevet tidligere og påbegynd infusionen eller injektionen. Undersøg punkturstedet nøje for eventuelle tegn på subkutan irritation.

Gennemskyl systemet som beskrevet tidligere.

Blodprøvetagning

Skyl porten med saltvand for at bekræfte, at systemet er åbent. Tag en blodprøve på 3-4 ml og bortskaf den. Tag det ønskede blodvolumen. Følg efter med en 20 ml saltvandsskylning umiddelbart efter prøvetagningen for at rense portkammeret og kateteret. Hvis der ikke kræves yderligere behandlinger, etableres der en heparinlås som beskrevet tidligere.

OPHØR MED BRUG AF VITAL-PORT® SYSTEMET

In vitro testning har vist at lukningen er intakt efter hhv. 1200 og 2500 punkturer ved 20 og 22 gauge (400 og 1000 punkturer ved Mini systemet). Septums levetid kan variere, afhængig af klinisk anvendelse.

Det foreslås, at klinikeren overvejer at fjerne Vital-Port® systemet efter behandlingens afslutning.

Efter fjernelse af Vital-Port® systemet skal det verificeres, at kateterlåsen og forstærkningshylsteret udtages sammen med portens hoveddel og kateterets samlede længde. Det tilrådes at foretage en postoperativ røntgenundersøgelse for at bekræfte, at dette er sket.

Porte og katetre, som fjernes fordi klinikeren vurderer, at systemet har fejlet, bør returneres til Cook til evaluering. Kontakt kundeservice for at opnå et tilladelsesnummer til varereturnering og instruktioner.

LEVERING

Denne anordning leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Hvis anordningens emballage er beskadiget, må den ikke bruges, og anordningen skal bortskaffes.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Das Vital-Port® Gefäßzugangssystem

EINLEITUNG

Das Vital-Port® Gefäßzugangssystem ist ein vollständig implantierbares subkutanes System für Patienten, bei denen ein wiederholter zeitweiser Zugang zum Gefäßsystem zur gleichzeitigen oder zeitlich getrennten Flüssigkeitsinfusion bzw. -entnahme notwendig ist. Das Vital-Port® System besteht aus einer oder zwei unabhängigen Injektionsport-Kammern, die jeweils eine selbstschließende Membran aufweisen, auf die durch perkutane Punktion mit einer nicht-stanzenden Kanüle zugegriffen wird, sowie einem Katheter.

Produktbeschreibung

Das Vital-Port® Gefäßzugangssystem wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Der Portkorpus aus Titan oder Polysulfon weist Nahtösen zur Verankerung auf. Bei den Modellen aus Titan sind diese mit Silikon gefüllt. Ein Katheter aus Silikon oder Polyurethan mit einer Verriegelungshülse wird mitgeliefert. Im Lieferzustand ist der Katheter entweder bereits montiert oder liegt lose bei. Bei allen Modellen wird eine nicht-stanzende Edelstahlkanüle mitgeliefert. Eventuell liegen dem Vital-Port® System auch ein Einführset für den Gefäßzugang, ein Tunnelator und ein nicht-stanzendes Infusionsset bei. Alle Vital-Port® Systeme sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt **Abbildung 1 A=Höhe B=Länge C=Breite D=Durchmesser E=Nahtösen F=Membran G=Katheter H=Katheterverriegelung**.

Anwendungsgebiete

Das Vital-Port® Gefäßzugangssystem dient der Behandlung von Patienten, bei denen ein wiederholter Zugang zum Gefäßsystem zur gleichzeitigen oder zeitlich getrennten Flüssigkeitsinjektion bzw. -infusion und/oder zur Entnahme von Blutproben notwendig ist.

Kontraindikationen

Das Vital-Port® Gefäßzugangssystem darf beim Vorliegen einer bekannten oder vermuteten Infektion, Bakteriämie, Septikämie oder Peritonitis sowie bei Patienten mit zuvor aufgetretener Unverträglichkeit mit den Herstellungsmaterialien nicht implantiert werden.

Potenzielle Komplikationen

Der Einsatz des Vital-Port® Gefäßzugangssystems bringt die potenziellen Risiken mit sich, die im Allgemeinen mit der Implantation bzw. Anwendung eines Implantats oder Verweilkatheters verbunden sind, u.a.: Luftembolie; Bakteriämie, Infektion, Sepsis; Verletzung des Plexus brachialis; Herzrhythmusstörungen, Herzpunktion, Herztamponade; Diskonnektion, Riss, Fragmentierung, falsche Positionierung, Abklemmen, Bersten, Abscheren des Katheters; Embolische Verschleppung, Extravasation, Bildung von kalziumartigen Ablagerungen; Bildung einer Fibrinhülle; Hämatothorax; Hämatom; Erosion, Migration, Okklusion, Abstoßung, Rotation des Ports bzw. Katheters; Pneumothorax; Verletzung des Ductus thoracicus; Thrombose; Thromboembolie; Gefäßerosion, -lazeration, -perforation, -trauma.

WARNHINWEISE

• Bei einer Einführung des Katheters in die V. subclavia **Abbildung 2A** mittels herkömmlicher perkutaner Techniken kann der Katheter im engen kostoklavikulären Raum zwischen dem Schlüsselbein **Abbildung 2B** und der ersten Rippe **Abbildung 2C** einer periodischen Kompressionsbelastung ausgesetzt sein. Zu den in der Literatur genannten Komplikationen aufgrund einer wiederholten subklavikulären Kompression gehören Abklemmung des Katheters, Riss des Katheters und Abscheren des Katheters mit anschließender embolischer Verschleppung des distalen Teils. Die Wahrscheinlichkeit einer Okklusion und Beschädigung des Katheters lässt sich stark reduzieren, indem eine Zugangsstelle seitlich vom Schlüsselbein (vorzugsweise auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie) **Abbildung 2D** und vor dem Eintritt der Vene in den Thorax am kostoklavikulären Raum gewählt wird.

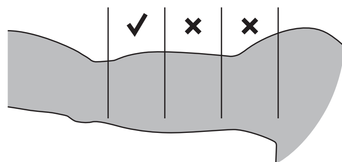
EMPFEHLUNG: Einführung des zentralen Venenkatheters auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie **Abbildung 2E**.

ZU VERMEIDEN: Einführung des zentralen Venenkatheters medial zum kostoklavikulären Raum **Abbildung 2F**.

- Durch Fingerdruck auf die Öffnung der Einführschleuse eine Luftembolie vermeiden.
- Wird der Port nicht angemessen an der Faszie verankert, erhöht sich das Risiko für einen Riss des Katheters und/oder eine Abtrennung, was eine Abwanderung des Katheters nach sich ziehen könnte.

Peripher implantierter Port

- Zum Vermeiden eines Katheterschadens an einem peripher im Oberarm implantierten Gefäßzugangssystem den Katheter so positionieren, dass er im unteren Drittel des Oberarms und unterhalb der Passage der Vene durch die tiefe oder Oberarmfaszie in das Venensystem eintritt. Nach der Einführung bestätigen, dass der Katheter gleichmäßig in die Vene vorgeschoben werden kann und dass keine abrupten Richtungsänderungen auftreten.



- Abrupte Richtungsänderungen können einen Riss des Kathetes und eine anschließend mögliche embolische Verschleppung nach sich ziehen. Die Kathetereinführung ist mittels Röntgen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht abgeklemmt wird.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeines

- Vor der Implantation bzw. Punktion des Ports die Empfehlungen zum Gebrauch lesen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Bei der Implantation bzw. Punktion des Ports aseptisch vorgehen.
- Beim Umgang mit dem Port talkumfreie Handschuhe tragen.
- Um die potenziellen Probleme im Zusammenhang mit Katheterschäden infolge einer unnötigen oder unsachgemäß aufrechterhaltenen langfristigen Platzierung zu vermeiden, sollte das Entfernen des gesamten Portsystems nach Abschluss der Therapie in Erwägung gezogen werden. Es wird empfohlen, postoperative Röntgenaufnahmen durchzuführen, um die Entnahme des Systems zu verifizieren.

Erwägungen zum Implantat

- Der distale, spiralförmige Anteil des Führungsdrahtes kann reißen, wenn er durch die Kanülenspitze zurückgezogen bzw. im Bereich der Spitze manipuliert wird.
- Die Membran des Ports darf nicht unmittelbar unter der Inzision platziert werden, da die Membran wiederholt punktiert wird.
- Keine scharfen Gegenstände in Kontakt mit dem Katheter kommen lassen, da dies zum Abscheren des Katheters führen könnte.
- Übermäßigen Druck mit Gefäßklemmen vermeiden, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte. Gefäßklemmen nur auf dem Katheterabschnitt einsetzen, der vor der Implantation abgeschnitten wird. Falls der Katheter bereits abgelängt wurde, muss das distale Ende angehoben werden, anstatt es abzuklemmen.
- Den Katheter nicht schräg abschneiden. Eine abgeschrägte Katheterspitze kann sich an der Gefäßwand festsaugen.
- Ein unsachgemäßes Anschließen des Katheters kann zu Katheterschäden, Lecks und möglicherweise zu einer Diskonnektion führen.
- Das Anschließen des Katheters an den Port nicht mit einem Katheter üben, der implantiert werden soll, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte. Um die nötige Geschicklichkeit beim Anschließen des Katheters an den Port zu erwerben, empfiehlt es sich, diesen Vorgang vorher zu üben.
- Bei einer Entfernung des Vital-Port® Systems darauf achten, dass die Katheterverriegelung und die Verstärkungshülse ebenso entfernt werden wie der Portkorpus und der Katheter in seiner gesamten Länge. Wir schlagen vor, nach dem Eingriff zur Überprüfung eine Röntgenaufnahme zu machen.

Zugang zum Port

- Alle Herstellerangaben zum Infusat befolgen.

- Beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufwenden. Die Kanülenspitze könnte beschädigt werden und ihrerseits beim Herausziehen die Membran beschädigen.
- Bei der Flüssigkeitsverabreichung durch das System einen Druck von 275 kPa nicht überschreiten. Für alle Injektions- und Spülvorgänge wird eine Spritze von mindestens 10 ml Volumen empfohlen. Mit den meisten Spritzen lassen sich Drücke von mehr als 275 kPa erzeugen. Je kleiner die Spritze, desto größer ist der erzeugbare Druck. Bei VITAL-PORT® Gefäßzugangssystem-Modellen, die als POWER INJECTABLE PORT (für Druckinjektionen geeignet) ausgezeichnet sind, ist die dem Produkt beiliegende *Gebrauchsempfehlung für das Vital-Port Druckinjektionssystem* zu beachten.
- Das Infusionsset und den Sterilverband nach den Richtlinien des CDC bzw. den im jeweiligen Krankenhaus üblichen Intervallen kontrollieren und wechseln.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Informationsmaterial für den Patienten

Jedem Vital-Port® System liegt eine Patienteninformationskarte bei, auf der die Modellnummer und Chargenbezeichnung des Ports sowie die Herstelleradresse vermerkt sind. Bitte füllen Sie die entsprechenden Felder aus und weisen Sie den Patienten an, die Karte stets mitzuführen.

Eine Informationsbroschüre für den Patienten liegt ebenfalls jedem Port bei bzw. ist separat erhältlich.

IMPLANTATION EINES ZENTRALVENÖSEN VITAL-PORT® SYSTEMS

Vorbereitung des Systems

Vor der Platzierung muss/müssen die Kammer(n) und das/die Katheterlumen/-lumina des Vital-Port® Systems mit einer nicht-stanzenden Kanüle, einer Spritze von mindestens 10 ml Volumen und heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) vollständig entlüftet werden.

VORSICHT: Beim Umgang mit dem Katheter aseptisch und mit höchster Vorsicht vorgehen. Keine scharfen Gegenstände in Kontakt mit dem Katheter kommen lassen, da dies zum Abscheren des Katheters führen könnte. Übermäßigen Druck mit Gefäßklemmen vermeiden, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte. Gefäßklemmen nur auf dem Katheterabschnitt einsetzen, der vor der Implantation abgeschnitten wird. Falls der Katheter bereits abgelängt wurde, muss das distale Ende angehoben werden, anstatt es abzuklemmen. Beim Ablängen des Katheters einen senkrechten Schnitt in einer durchgehenden Bewegung ausführen.

Erwägungen zur Platzierung des Ports

Das Reservoir des Injektionsports sollte so platziert werden, dass es an einer darunterliegenden Knochenstruktur Halt findet. Die Stelle sollte für den Patienten praktisch und bequem sein. Die Mobilität des Patienten ist ebenfalls zu erwägen.

Die Inzision sollte nur unwesentlich länger als die Basis des Ports sein. Die Membran des Ports darf nicht unmittelbar unter der Inzision platziert werden, da die Membran wiederholt punktiert wird.

Wenn der Port zu tief platziert wird, ist er schwierig aufzufinden. Wird er zu dicht unter der Haut platziert, kann es zu Erosion aufgrund von Drucknekrose kommen. Beides ist zu vermeiden. Es wird eine Tiefe zwischen 0,5 cm und 2 cm unter der Hautoberfläche empfohlen. Der Port muss für den Zugang leicht palpierbar sein.

Erwägungen zur Platzierung des Katheters

Die Katheterspitze muss in einem Gebiet mit hohem Blutfluss platziert werden, normalerweise in der V. cava superior **Abbildung 3**.

A=V. axillaris B=V. subclavia C=V. anonyma D=V. cava superior
E=Zone für die Platzierung der Katheterspitze.

WARNHINWEIS

• Bei einer Einführung des Katheters in die V. subclavia **Abbildung 2A** mittels herkömmlicher perkutaner Techniken kann der Katheter im engen kostoklavikulären Raum zwischen dem Schlüsselbein **Abbildung 2B** und der ersten Rippe **Abbildung 2C** einer periodischen Kompressionsbelastung ausgesetzt sein. Zu den in der Literatur genannten Komplikationen aufgrund einer wiederholten subklavikulären Kompression gehören Abklemmung des Katheters, Riss des Katheters und Abscheren des Katheters mit anschließender embolischer Verschleppung des distalen Teils. Die Wahrscheinlichkeit einer Okklusion und Beschädigung des Katheters lässt sich stark reduzieren, indem eine Zugangsstelle seitlich vom Schlüsselbein (vorzugsweise auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie) **Abbildung 2D** und vor dem Eintritt der Vene in den Thorax am kostoklavikulären Raum gewählt wird.

EMPFEHLUNG: Einführung des zentralen Venenkatheters auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie **Abbildung 2E**.

ZU VERMEIDEN: Einführung des zentralen Venenkatheters medial zum kostoklavikulären Raum **Abbildung 2F**.

Weitere Informationen und Literaturhinweise zu diesem Thema hält Cook in einer Broschüre mit dem Titel „Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters" (Die subklavikuläre Kompression von zentralen Venenkathetern verstehen und vermeiden) bereit.

Venenzugang

Damit Körperbewegungen möglich sind, darf der Katheter bei der Implantation nicht unter Zugspannung stehen. Übermäßiges Spiel des Katheters in der Gewebetasche für den Port ist ebenfalls zu vermeiden, um ein eventuelles Abknicken zu verhindern.

Perkutane Operation

a. Ein Einführsystem geeigneter Größe verwenden.

b. Eine Punktionskanüle auf eine Spritze aufsetzen.

c. Die Kanüle in das vorgesehene Gefäß einführen und dabei vorsichtig aspirieren.

d. Die Spritze von der Kanüle abnehmen. Dabei unbedingt die Öffnung der Kanüle abdecken, um eine Luftembolie zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Durch Fingerdruck auf die Öffnung der Einführschleuse eine Luftembolie vermeiden.

e. Mit einem Führungsdrahtausrichter einen Führungsdraht in die Kanüle einführen.

f. Den Führungsdraht an die richtige Stelle vorschieben. Dies ist mittels Röntgen zu bestätigen.

g. Kanüle und Führungsdrahtausrichter entfernen.

h. Einführdilatator bzw. –schleuse über den Führungsdraht vorschieben.

i. Den Dilatator entfernen.

j. Den Katheter in die Schleuse einführen. Mittels entsprechender Methoden das distale Ende des Katheters an die vorgesehene Stelle bringen.

k. Die Schleuse abziehen und gleichzeitig aus dem Gefäß ziehen.

l. Unter Durchleuchtung oder mittels einer anderen geeigneten Methode die korrekte Lage der Katheterspitze überprüfen.

Offene Operation

a. Das ausgewählte Zugangsgefäß mit einer kleinen Inzision freilegen.

b. Das Gefäß isolieren und stabilisieren. Die Inzision ins Gefäß vornehmen.

c. Den Katheter einführen und die Spitze an die vorgesehene Stelle vorschieben.

d. Den Katheter an der Venotomiestelle fixieren.

e. Unter Durchleuchtung oder mittels einer anderen geeigneten Methode die korrekte Lage der Katheterspitze überprüfen.

Modelle mit vormontiertem Katheter

1. Vor der Platzierung des Katheters eine Stelle für die Gewebetasche des Ports auswählen.
2. Durch Messungen die geeignete Katheterlänge ermitteln. Genügend Spiel des Katheters vorsehen, um Körperbewegungen zuzulassen.
3. Überschüssige Katheterlänge durch Abschneiden des distalen Endes im rechten Winkel kürzen.
4. Kontrollieren, dass die Portkammer(n) und der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) gefüllt sind.
5. Den Gefäßzugang mittels einer üblichen perkutanen oder offen-chirurgischen Methode herstellen. Bei Bedarf ein normales Tunnelierungsinstrument verwenden.
6. Die Position des Katheters mittels Röntgen überprüfen.

Modelle mit separat beiliegendem Katheter

1. Kontrollieren, dass der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) gefüllt ist.
2. Den Gefäßzugang mittels einer üblichen perkutanen oder offen-chirurgischen Methode herstellen.
3. Das distale Ende des Katheters an der vorgesehenen Stelle im Gefäß platzieren. Den Katheter vom gewählten Zugangsgefäß zurück zur Gewebetasche für den Port führen. Bei Bedarf ein normales Tunnelierungsinstrument verwenden.
4. Die korrekte Position des Katheters nach der Platzierung mittels Röntgen bestätigen.

5. Damit Körperbewegungen möglich sind, darf der Katheter bei der Implantation nicht unter Zugspannung stehen. Übermäßiges Spiel des Katheters in der Gewebetasche für den Port ist ebenfalls zu vermeiden, um ein eventuelles Abknicken zu verhindern.

VORSICHT: Das proximale Ende im rechten Winkel abschneiden, um die Dichtigkeit des Verriegelungsmechanismus zu fördern.

6. Kontrollieren, dass Portkammer(n) und Auslassschlauch/-schläuche mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) gefüllt sind. Anschließend den Katheter wie gezeigt mit dem/den Auslassschlauch/-schläuchen des Ports verbinden.

Periphere Modelle

Der Vital-Port® Mini (Modell 5116W) wird mit einem separaten Katheter geliefert, der zur Erleichterung der peripheren Platzierung bereits einen Slip-Coat™-Führungsdrahtobturator enthält.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das periphere System Vital-Port® Mini darf bei Patienten mit schweren Traumata der Armvenen bzw. anatomischen Abweichungen, die eine korrekte Platzierung des Systems erschweren könnten, nur nach sorgfältiger Abwägung und mit größter Vorsicht eingesetzt werden.

1. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) am Absperrhahn anbringen und den Katheter spülen. Den Absperrhahn durch Drehung des Griffs um 90 Grad schließen **Abbildung 4A**.
2. Der Katheter ist in einer perkutanen Punktionstechnik oder offen-chirurgisch zu platzieren.
3. Das distale Ende des Katheters an der vorgesehenen Stelle im Gefäß platzieren.
4. Wenn sich der Katheter in der vorgesehenen Position befindet, den Obturator aus dem Katheter entfernen. Dazu den Absperrhahn abnehmen **Abbildung 5A** und den Obturator vorsichtig herausziehen **Abbildung 5B**.
5. Anschließend den Katheter durch den Luer-Anschluss an seinem Ende mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) spülen.
6. Den Katheter am proximalen Ende, das an den Port angeschlossen werden soll, abklemmen. Die Klemme darf nur auf dem Katheterabschnitt eingesetzt werden, der vor der Implantation abgeschnitten wird. Den Luer-Anschluss vom Katheter abschneiden.

ZUSAMMENBAU DES SYSTEMS

Modelle mit Einzelkammer

1. Die Katheterverriegelungshülse über das proximale Ende des Katheters schieben **Abbildungen 6A, 7A** und den Katheter auf den Auslass am Port drücken **Abbildungen 6B und 7B**. Damit er leichter über den Ring geschoben werden kann, den Katheter gleichzeitig nach vorne drücken und drehen.

A. Bei den Modellen in Standardgröße ist der Schlauch bis zur Mitte **Abbildung 6D** zwischen dem Ring **Abbildung 6C** und der Schulter des Anschlussrohres **Abbildung 6E** zu schieben.

B. Bei den Modellen in den Größen „Klein“ und „Mini“ ist der Schlauch bis zur Mitte **Abbildung 7D** zwischen dem Ring **Abbildung 7C** und dem Portkorpus **Abbildung 7E** zu schieben.

2. Die Katheterverriegelungshülse über das Auslassrohr des Ports schieben, bis sie in die Aussparung am Portkorpus einrastet.
3. Bei richtiger Platzierung ist das Ende der Katheterverriegelungshülse nicht zu sehen. Das Katheterende sollte durch den transparenten Teil der Katheterverriegelungshülse hindurch sichtbar sein **Abbildung 8**.

VORSICHT: Ein unsachgemäßes Anschließen des Katheters kann zu Katheterschäden, Lecks und möglicherweise zu einer Diskonnektion führen. Um die nötige Geschicklichkeit beim Anschließen des Katheters an den Port zu erwerben, empfiehlt es sich, diesen Vorgang vorher zu üben. Nicht mit einem Katheter üben, der implantiert werden soll, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte.

Modelle mit Doppelkammer

1. Die Katheterverriegelungshülse über das proximale Ende des Katheters schieben und den Katheter über die Auslassrohre des Ports drücken **Abbildung 9A**, wobei die Katheterlumina auf die Auslassrohre des Ports auszurichten sind.
2. Das Katheterende muss am Portkorpus anliegen und die Auslassrohre des Ports vollständig verdecken. Dies lässt sich durch die Aussparung im Boden des Portkorpus **Abbildung 9B** optisch überprüfen.
3. Die Katheterverriegelungshülse über die Auslassrohre des Ports und den Katheter schieben, bis sie die Gewindegänge am Portkorpus erfasst. Die Katheterverriegelungshülse im Uhrzeigersinn drehen, bis der Passstift die Rotation stoppt. Bei richtiger Platzierung liegen die Flügel der Katheterverriegelungshülse parallel zum Boden des Ports.

4. Das Katheterende sollte nun als kleiner Torus in der Aussparung im Boden des Portkorpus zu sehen sein **Abbildung 9C**.

VORSICHT: Ein unsachgemäßes Anschließen des Katheters kann zu Katheterschäden, Lecks und möglicherweise zu einer Diskonnektion führen. Um die nötige Geschicklichkeit beim Anschließen des Katheters an den Port zu erwerben, empfiehlt es sich, diesen Vorgang vorher zu üben. Nicht mit einem Katheter üben, der implantiert werden soll, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte.

Durchflussprüfung

Bevor die Gewebetasche für den Port verschlossen wird, ist der ungehinderte Durchfluss zu prüfen. Um den Durchfluss in beide Richtungen zu kontrollieren, erst aspirieren und dann mit 20 ml Kochsalzlösung spülen, wodurch das Blut aus dem/den Katheterlumen/-lumina und der/den Portkammer(n) entfernt wird. Alle Kammern und das zugehörige Katheterlumen einzeln mit 5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) spülen (3 ml bei den Mini-Systemen). Bei Modellen mit Doppelkammer beide Kammern und das zugehörige Katheterlumen kontrollieren. Mit einer nicht-stanzenden Kanüle und einer Spritze mit mindestens 10 ml Volumen bestätigen, dass keine Durchflusshindernisse oder Lecks vorliegen. Nach der Durchflussprüfung eine Heparinblockung mit 5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml; 3 ml bei den Mini-Systemen) anlegen. Beim Herausziehen der Kanüle weiter injizieren und den Port mit den Fingern zurückhalten, um einen Rückfluss zu verhindern.

Fixieren des Ports und Verschluss der Operationswunde

Den Port mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial an der Muskelfaszie verankern. Es wird empfohlen, mindestens drei Nähte anzulegen, von denen zwei an den beiden Enden des Ports liegen sollten. Die Operationswunde schließen. Dabei darauf achten, dass der Port nicht unmittelbar unter der Inzision liegt. Den Port punktieren, um sicherzustellen, dass eine korrekte Heparinblockung liegt, bevor der Patient in den Aufwachraum entlassen wird.

WARNHINWEIS: Wird der Port nicht angemessen an der Faszie verankert, erhöht sich das Risiko für einen Riss des Katheters und/oder eine Abtrennung, was eine Abwanderung des Katheters nach sich ziehen könnte.

VORGEHEN BEI DER BENUTZUNG DES VITAL-PORT® SYSTEMS

Punktion der Portkammer

- Bei der Punktion des Systems immer aseptisch arbeiten.
- Den Port durch Palpieren lokalisieren.
- Auf Wundhämatome oder Serumansammlungen im Bereich der Implantationsstelle achten.

Spritze: Für alle Injektions- und Spülvorgänge Spritzen von mindestens 10 ml Volumen verwenden.

Kanülen: Nur nicht-stanzende Kanülen in den Größen von 19 bis 22 Gauge verwenden. Nicht-stanzende Kanülen verkürzen die Lebensdauer der selbstschließenden Membran nicht. Kanülen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Einführen der Kanüle: Nach der Lokalisierung der Portmembran wird die Kanüle senkrecht zum implantierten Port eingeführt. Die Haut unmittelbar über der Membran punktieren und die Kanülenspitze langsam durch die Membran vorschieben, bis sie den Boden der Portkammer erreicht **Abbildung 10**. Wenn die Kanüle nicht weit genug eingeführt wird, kann die Kanülenöffnung durch die Membran verdeckt werden. Das System niemals zur Umgebungsluft offen lassen. Die Kanüle nicht schwenken oder schräg halten. Die Kanüle in der Portmembran stabilisieren und mit einem sterilen Verband abdecken.

Spülen mit Kochsalzlösung: Vor der Zufuhr von Medikamenten das System mit Kochsalzlösung spülen. Falls im Laufe der Behandlungssitzung mehrere Medikamente verabreicht werden, das System zwischen den Medikamenten mit Kochsalzlösung spülen. Am Ende der Behandlungssitzung das System immer mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter und die Portkammer zu reinigen.

Heparinblockung: Um die Durchgängigkeit des Vital-Port® Systems zu erhalten, nach jeder Behandlungssitzung sowie mindestens alle 4 Wochen durch Spülen mit 5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml; 3 ml bei den Mini-Systemen) eine Heparinblockung anlegen.

Injektion/Infusion

Vor der Punktion der Portkammer eine nicht-stanzende Kanüle auf die Spritze bzw. das Infusionsset aufsetzen und das Infusionsset mit Kochsalzlösung entlüften.

Den Port wie oben beschrieben punktieren und die Injektion bzw. Infusion einleiten. Die Punktionsstelle eingehend auf Anzeichen einer subkutanen Irritation untersuchen.

Das System wie oben beschrieben spülen.

Blutentnahme

Den Port zur Bestätigung der Durchgängigkeit des Systems mit Kochsalzlösung spülen. 3 bis 4 ml Blut abnehmen und verwerfen. Das benötigte Volumen Blut abnehmen. Unmittelbar nach der Probenentnahme die Portkammer und den Katheter durch Spülen mit 20 ml Kochsalzlösung reinigen. Falls keine weiteren Behandlungsschritte erforderlich sind, wie oben beschrieben eine Heparinblockung anlegen.

DIE ANWENDUNG DES VITAL-PORT® SYSTEMS BEENDEN

In In-vitro-Tests schloss sich die Membran nach 1200 bzw. 2500 Punktionen mit den Kanülengrößen 20 Gauge bzw. 22 Gauge noch zuverlässig (400 bzw. 1000 Punktionen bei der Mini-Größe). Je nach der klinischen Beanspruchung kann sich die Lebensdauer der Membran ändern.

Wir schlagen vor, eine Entfernung des Vital-Port® Systems nach Abschluss der Therapie in Erwägung zu ziehen.

Nach der Entfernung des Vital-Port® Systems darauf achten, dass die Katheterverriegelung und die Verstärkungshülse ebenso entfernt wurden wie der Portkorpus und der Katheter in seiner gesamten Länge. Wir schlagen vor, nach dem Eingriff zur Überprüfung eine Röntgenaufnahme zu machen.

Ports und Katheter, die entfernt werden, weil der Arzt eine Funktionsstörung des Systems vermutet, bitte zur Begutachtung an Cook zurücksenden. Wenden Sie sich bitte zwecks Anweisungen und Vergabe einer Rücksendenummer an den Kundendienst.

LIEFERFORM

Das Gerät wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und statt dessen entsorgen.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port®

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port® είναι ένα πλήρως εμφυτεύσιμο, υποδόριο σύστημα για ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται επαναλαμβανόμενη, διαλείπουσα αγγειακή προσπέλαση, για ταυτόχρονη ή μεμονωμένη έγχυση και/ή απομάκρυνση υγρών. Το σύστημα Vital-Port® αποτελείται είτε από έναν είτε από δύο ανεξάρτητους θαλάμους θυρών έγχυσης, καθεμία με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα, προσπελάσιμο μέσω διαδερμικής παρακέντησης με ατραυματική βελόνα με κεκαμμένο άκρο (non-coring), και έναν καθετήρα.

Περιγραφή του προϊόντος

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port® παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο. Το σώμα της θύρας, από τιτάνιο ή πολυσουλφόνη, έχει θέσεις συρραφής ραμμάτων οι οποίες επιτρέπουν την αγκίστρωση του. Αυτές πληρούνται με σιλικόνη στα μοντέλα από τιτάνιο. Κάθε καθετήρας από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη παρέχεται με ένα χιτώνιο ασφάλισης καθετήρα. Ο καθετήρας μπορεί να παρέχεται προσυνδεδεμένος ή αποσπώμενος. Σε όλα τα μοντέλα περιλαμβάνεται μια ατραυματική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα. Με το σύστημα Vital-Port® μπορεί, επίσης, να περιλαμβάνεται ένα σετ εισαγωγέα αγγειακής προσπέλασης, ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας και ένα ατραυματικό σετ έγχυσης. Όλα τα συστήματα Vital-Port® προορίζονται για μία μόνο χρήση **Σχήμα 1 A=Ύψος B=Μήκος C=Πλάτος D=Διάμετρος E=Σημεία συρραφής ραμμάτων F=Διάφραγμα G=Καθετήρας H=Ασφάλεια καθετήρα**.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port® ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών, οι οποίοι χρειάζονται επαναλαμβανόμενη αγγειακή προσπέλαση, για ταυτόχρονη ή μεμονωμένη ενέσιμη ή εγχυόμενη θεραπεία και/ή λήψη δειγμάτων αίματος.

Αντενδείξεις

Το σύστημα Vital-Port® δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται παρουσία γνωστών λοιμώξεων ή επί υποψίας λοιμώξεων, βακτηριαιμίας, σηψαιμίας ή περιτονίτιδας ή σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγούμενη δυσανεξία στα υλικά κατασκευής του.

Δυνητικές επιπλοκές

Η χρήση του συστήματος Vital-Port® ενέχει δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με την εισαγωγή ή τη χρήση οποιασδήποτε εμφυτεύσιμης συσκευής ή μόνιμου καθετήρα, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: εμβολή αέρα, βακτηριαιμία, λοίμωξη, σήψη, τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος, καρδιακή αρρυθμία, διάτρηση, επιπωματισμός, αποσύνδεση, θραύση, θρυμματισμός, εσφαλμένη τοποθέτηση, αποκοπή, ρήξη ή διάτμηση του καθετήρα, εμβολισμός, εξαγγείωση, σχηματισμός ασβεστόμορφων εναποθέσεων, σχηματισμός περιβλήματος από ινική, αιμοθώρακας, αιμάτωμα, διάβρωση, μετακίνηση, απόφραξη, απόρριψη, περιστροφή του καθετήρα/της θύρας, πνευμοθώρακας, τραυματισμός του θωρακικού πόρου, θρόμβωση, θρομβοεμβολισμός, διάβρωση, ρήξη, διάτρηση, τραυματισμός αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Η εισαγωγή του καθετήρα στην υποκλείδιο φλέβα **Σχήμα 2A** με τη χρήση τυπικών διαδερμικών τεχνικών ενδέχεται να υποβάλλει τον καθετήρα σε περιοδικές δυνάμεις συμπίεσης εντός του στενού πλευροκλειδικού διαστήματος, μεταξύ της κλείδας **Σχήμα 2B** και της πρώτης πλευράς **Σχήμα 2C**. Στις αναφερόμενες επιπλοκές από την επαναλαμβανόμενη συμπίεση της υποκλειδίου περιλαμβάνονται το σύνδρομο αποκοπής του καθετήρα, η θραύση του καθετήρα και η διάτμηση του καθετήρα, η οποία ακολουθείται από εμβολισμό του περιφερικού του τμήματος. Η πιθανότητα απόφραξης και ζημιάς του καθετήρα μπορεί να μειωθεί σημαντικά με την επιλογή μιας θέσης προσπέλασης επί τα εκτός της κλείδας (κατά προτίμηση επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής) **Σχήμα 2D** και πριν από την είσοδο της φλέβας στο θώρακα, στο πλευροκλειδικό διάστημα.

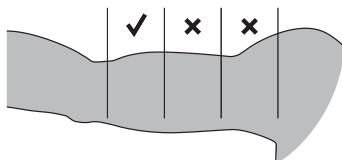
ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ: Η εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής **Σχήμα 2E**.

ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ: Η εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί τα εντός του πλευροκλειδικού διαστήματος **Σχήμα 2F**.

- Για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα, ασκήστε πίεση με τα δάκτυλα επάνω από το στόμιο του θηκαριού του εισαγωγέα.
- Εάν δεν αγκυρώσετε επαρκώς τη θύρα στην περιτονία θα αυξηθεί ο κίνδυνος θραύσης ή/και αποσύνδεσης του καθετήρα, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του καθετήρα.

Περιφερικά εμφυτευμένη θύρα

- Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στον καθετήρα ενός συστήματος αγγειακής προσπέλασης που εμφυτεύεται περιφερικά στο βραχίονα, τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι, ώστε να εισέρχεται στο φλεβικό σύστημα στο κατώτερο τριτημόριο του βραχίονα, κάτω από τη θέση διόδου της φλέβας διαμέσου της εν τω βάθει ή της βραχιόνιας περιτονίας. Μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας ακολουθεί ομαλή πορεία εντός της φλέβας και ότι δεν υπάρχουν απότομες αλλαγές κατεύθυνσης.



- Οι απότομες αλλαγές κατεύθυνσης ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση του καθετήρα και επακόλουθη πιθανή εμβολή. Θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ακτινογραφικά η εισαγωγή του καθετήρα για να επιβεβαιωθεί ότι ο καθετήρας δεν έχει συμπιεστεί.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά

- Συμβουλευτείτε τις Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης πριν από την εμφύτευση ή την προσπέλαση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η συσκευασία του φαίνεται ότι έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την εμφύτευση ή την προσπέλαση της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε γάντια χωρίς ταλκ για το χειρισμό της συσκευής.
- Για να αποφύγετε τα πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με βλάβη του καθετήρα που προκαλείται από άσκοπη ή ακατάλληλη, παρατεινόμενη, μακρόχρονη τοποθέτηση του καθετήρα, εξετάστε το ενδεχόμενο απομάκρυνσης ολόκληρου του συστήματος της θύρας μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνιστάται η λήψη μετεγχειρητικής ακτινογραφίας για την επαλήθευση της αφαίρεσης του συστήματος.

Ζητήματα του εμφυτεύματος

- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση του.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του διαφράγματος της θύρας κάτω ακριβώς από τη γραμμή της τομής, καθώς το διάφραγμα θα διατρηθεί επανειλημμένα.
- Αποφύγετε την επαφή του καθετήρα με αιχμηρά αντικείμενα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν διάτμηση του καθετήρα.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης σύσφιξης η οποία θα μπορούσε να προξενήσει βλάβη στον καθετήρα. Σφιγκτήρας πρέπει να τοποθετείται στον καθετήρα μόνο σε τμήμα που θα αποκοπεί πριν από την εμφύτευση. Εάν ο καθετήρας έχει κοπεί προηγουμένως στο κατάλληλο μήκος, κρατήστε το περιφερικό του άκρο υπερυψωμένο αντί να χρησιμοποιήσετε σφιγκτήρα.
- Αποφύγετε την αποκοπή του καθετήρα υπό γωνία: ένας λοξοτμημένος καθετήρας μπορεί να αποφραχθεί από τα τοιχώματα του αγγείου.
- Η ακατάλληλη σύνδεση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά, διαρροή ή πιθανή αποσύνδεση του καθετήρα.

- Μην εξασκείστε στη σύνδεση θύρας-καθετήρα με καθετήρα που προορίζεται για εμφύτευση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα. Συνίσταται προηγούμενη εξάσκηση για να αποκτήσετε επιδεξιότητα στη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα.
- Κατά την αφαίρεση του συστήματος Vital-Port®, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την ασφάλεια του καθετήρα και το χιτώνιο ενίσχυσης μαζί με το σώμα της θύρας και ολόκληρο το μήκος του καθετήρα. Προτείνεται μετεγχειρητική ακτινογραφία για επιβεβαίωση.

Προσπέλαση της θύρας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα διαλύματα έγχυσης.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την εισαγωγή της βελόνας. Η αιχμή της βελόνας ενδέχεται να υποστεί ζημιά η οποία θα μπορούσε να διαρρήξει το διάφραγμα κατά την αφαίρεση της βελόνας.
- Κατά τη χορήγηση υγρών διαμέσου του συστήματος μην υπερβείτε την πίεση των 275 kPa. Συνιστάται η χρήση σύριγγας των 10 ml ή μεγαλύτερης για όλες τις διαδικασίες έγχυσης και έκπλυσης. Μπορεί να δημιουργηθούν πιέσεις που να υπερβαίνουν τα 275 kPa με τις περισσότερες σύριγγες: όσο μικρότερη είναι η σύριγγα τόσο υψηλότερη είναι η πίεση που μπορεί να δημιουργηθεί. Για τα μοντέλα των συστημάτων αγγειακής προσπέλασης VITAL-PORT® που φέρουν επισήμανση ως POWER INJECTABLE PORT (Θύρα έγχυσης υπό πίεση), ανατρέξτε στις *Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του συστήματος έγχυσης υπό πίεση Vital-Port* που συνοδεύουν το προϊόν.
- Επιθεωρήστε και αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και το στείρο επίδεσμο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CDC (Κέντρο ελέγχου νοσημάτων), ή κατά διαστήματα, σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου ή την τρέχουσα πρακτική.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς

Κάθε σύστημα Vital-Port® παρέχεται με μία κάρτα πληροφοριών ασθενούς, που περιέχει το μοντέλο της θύρας και τον αριθμό παρτίδας, καθώς επίσης και στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Συμπληρώστε τις απαιτούμενες πληροφορίες στην κάρτα και συμβουλεύστε τους ασθενείς να φέρουν μαζί τους την κάρτα.

Με κάθε θύρα παρέχεται, επίσης, ένα φυλλάδιο στοιχείων ασθενούς, το οποίο διατίθεται και μεμονωμένα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΦΛΕΒΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ VITAL-PORT®

Προετοιμασία του συστήματος

Πριν από την τοποθέτηση, όλος ο αέρας θα πρέπει να έχει απομακρυνθεί από τους θαλάμους και τους αυλούς του καθετήρα του συστήματος Vital-Port®, με τη χρήση μιας ατραυματικής βελόνας, μίας σύριγγας των 10 ml, ή μεγαλύτερης, και ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (100 IU/ml).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές και να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το χειρισμό του καθετήρα. Αποφύγετε τόσο την επαφή του καθετήρα με αιχμηρά αντικείμενα, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτμηση του καθετήρα, όσο και την υπερβολική δύναμη σύσφιξης, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Σφιγκτήρας πρέπει να τοποθετείται στον καθετήρα μόνο σε τμήμα που θα αποκοπεί πριν από την εμφύτευση. Εάν ο καθετήρας έχει κοπεί προηγουμένως στο κατάλληλο μήκος, κρατήστε το περιφερικό του άκρο υπερυψωμένο αντί να χρησιμοποιήσετε σφιγκτήρα. Όταν κόβετε τον καθετήρα, διενεργήστε κάθετη τομή με μία κίνηση.

Ζητήματα σχετικά με την τοποθέτηση της θύρας

Η δεξαμενή της θύρας έγχυσης θα πρέπει να τοποθετείται σε σημείο που να υποστηρίζεται από υποκείμενη οστική δομή. Η θέση θα πρέπει να είναι βολική και άνετη για τον ασθενή. Η κινητικότητα του ασθενούς θα πρέπει, επίσης, να λαμβάνεται υπόψη.

Η τομή δεν θα πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από το μήκος της βάσης της θύρας. Αποφύγετε την τοποθέτηση του διαφράγματος της θύρας κάτω ακριβώς από τη γραμμή της τομής, καθώς το διάφραγμα θα διατρηθεί επανειλημμένα.

Η θύρα δεν θα πρέπει να τοποθετείται ούτε πολύ βαθιά, ούτως ώστε να μην εντοπίζεται εύκολα, ούτε πολύ επιφανειακά, προκαλώντας διάβρωση που οφείλεται σε νέκρωση λόγω πίεσης. Συνιστάται ένα βάθος μεταξύ 0,5 cm και 2 cm κάτω από την επιφάνεια του δέρματος. Η θύρα θα πρέπει να εντοπίζεται εύκολα με ψηλάφηση, ούτως ώστε να μπορεί να προσπελαστεί.

Ζητήματα σχετικά με την τοποθέτηση του καθετήρα

Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετείται σε μια περιοχή με υψηλή αιματική ροή (συνήθως στην άνω κοίλη φλέβα) **Σχήμα 3.**

A=Μασχαλιαία φλέβα B=Υποκλείδιος φλέβα C=Ανώνυμη φλέβα D=Άνω κοίλη φλέβα
E=Ζώνη τοποθέτησης άκρου του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

• Η εισαγωγή του καθετήρα στην υποκλείδιο φλέβα **Σχήμα 2A** με τη χρήση τυπικών διαδερμικών τεχνικών ενδέχεται να υποβάλλει τον καθετήρα σε περιοδικές δυνάμεις συμπίεσης εντός του στενού πλευροκλειδικού διαστήματος, μεταξύ της κλείδας **Σχήμα 2B** και της πρώτης πλευράς **Σχήμα 2C**. Στις αναφερόμενες επιπλοκές από την επαναλαμβανόμενη συμπίεση της υποκλειδίου περιλαμβάνονται το σύνδρομο αποκοπής του καθετήρα, η θραύση του καθετήρα και η διάτμηση του καθετήρα, η οποία ακολουθείται από εμβολισμό του περιφερικού του τμήματος. Η πιθανότητα απόφραξης και ζημιάς του καθετήρα μπορεί να μειωθεί σημαντικά με την επιλογή μιας θέσης προσπέλασης επί τα εκτός της κλείδας (κατά προτίμηση επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής) **Σχήμα 2D** και πριν από την είσοδο της φλέβας στο θώρακα, στο πλευροκλειδικό διάστημα.

ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ: Η εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής **Σχήμα 2E.**

ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ: Η εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί τα εντός του πλευροκλειδικού διαστήματος **Σχήμα 2F.**

Για επιπρόσθετες πληροφορίες και βιβλιογραφικές αναφορές σε αυτό το θέμα, διατίθεται από την Cook ένα φυλλάδιο με τίτλο «Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters» (Κατανόηση και αποφυγή της συμπίεσης της υποκλειδίου φλέβας από τους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες).

Προσπέλαση της φλέβας

Για να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος, ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται υπό τάση. Επίσης, αποφύγετε την υπερβολικά χαλαρή τοποθέτηση του καθετήρα στο θύλακο της θύρας για να αποτρέψετε πιθανή στρέβλωσή του.

Διαδερμική διαδικασία

a. Χρησιμοποιήστε ένα σύστημα εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους.

b. Προσαρτήστε τη βελόνα του εισαγωγέα στη σύριγγα.

c. Εισάγετε τη βελόνα στο επιθυμητό αγγείο, αναρροφώντας ήπια κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

d. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα φροντίζοντας να καλύψετε το στόμιο της βελόνας για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα, ασκήστε πίεση με τα δάκτυλα επάνω από το στόμιο του θηκαριού του εισαγωγέα.

e. Εισάγετε το συρμάτινο οδηγό στη βελόνα χρησιμοποιώντας ευθειαστή σύρματος.

f. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στην κατάλληλη θέση. Επιβεβαιώστε χρησιμοποιώντας ακτινογραφική τεχνική.

g. Αφαιρέστε τη βελόνα και τον ευθειαστή.

h. Προωθήστε το διαστολέα/θηκάρι του εισαγωγέα επάνω από το συρμάτινο οδηγό.

i. Αφαιρέστε το διαστολέα.

j. Εισάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές.

k. Αφαιρέστε τα αποκολλούμενα τμήματα του θηκαριού, ενόσω το αποσύρετε από το αγγείο.

l. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική ή άλλη κατάλληλη τεχνική.

Διαδικασία αποκάλυψης

a. Κάντε μία μικρή τομή για να αποκαλύψετε το αγγείο εισαγωγής που έχετε επιλέξει.

b. Απομονώστε και σταθεροποιήστε το αγγείο. Διενεργήστε την τομή του αγγείου.

c. Εισάγετε τον καθετήρα και προωθήστε το άκρο του στην επιθυμητή θέση.

d. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο σημείο της φλεβοτομής.

e. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική ή άλλη κατάλληλη τεχνική.

Μοντέλα με προσυνδεδεμένο καθετήρα

1. Επιλέξτε το σημείο του θυλάκου της θύρας πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.
2. Μετρήστε το κατάλληλο μήκος του καθετήρα. Αφήστε ικανό επιπλέον μήκος, για να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος.

3. Αποκόψτε το υπόλοιπο τμήμα, κόβοντας κάθετα το περιφερικό του τμήμα.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχουν πληρωθεί οι θάλαμοι της θύρας και ο καθετήρας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/ml).
5. Ακολουθώντας τυπική διαδερμική διαδικασία ή διαδικασία χειρουργικής αποκάλυψης, προσπελάστε το αγγειακό σύστημα. Χρησιμοποιήστε μια τυπική συσκευή διάνοιξης σήραγγας, εάν απαιτείται.
6. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη θέση του καθετήρα.

Μοντέλα με αποσπώμενο καθετήρα

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πληρωθεί ο καθετήρας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/ml).
2. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας τυπικές διαδερμικές τεχνικές ή χειρουργική αποκάλυψη.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο αγγείο, στην επιθυμητή θέση. Προωθήστε τον καθετήρα από το επιλεγμένο αγγείο προσπέλασης πίσω στο θύλακο της θύρας. Χρησιμοποιήστε μια τυπική συσκευή διάνοιξης σήραγγας, εάν απαιτείται.
4. Μετά την τοποθέτηση, επιβεβαιώστε ότι η θέση του καθετήρα είναι σωστή χρησιμοποιώντας ακτινογραφική τεχνική.
5. Για να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος, ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται υπό τάση, αλλά αποφύγετε και την υπερβολικά χαλαρή τοποθέτηση του καθετήρα στο θύλακο της θύρας για να αποτρέψετε πιθανή στρέβλωσή του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποκόψτε κάθετα το εγγύς τμήμα του καθετήρα, για να συμβάλλετε στη στεγανοποίηση του μηχανισμού ασφάλισης.

6. Βεβαιωθείτε ότι έχουν πληρωθεί οι θάλαμοι και οι σωλήνες εξόδου της θύρας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/ml) και, στη συνέχεια, προσαρτήστε τον καθετήρα στους σωλήνες εξόδου της θύρας, όπως υποδεικνύεται.

Περιφερικά μοντέλα

Το σύστημα Vital-Port® Mini (μίνι), μοντέλο 5116W παρέχεται με έναν αποσπώμενο καθετήρα που διαθέτει ένα επιπωματικό συρμάτινου οδηγού Slip-Coat™, με ολισθηρή επικάλυψη, προεισηγμένο για να διευκολύνει την περιφερική τοποθέτηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το περιφερικό σύστημα Vital-Port® Mini (μίνι) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική εξέταση και με ιδιαίτερη προσοχή για ασθενείς που έχουν υποστεί εκτεταμένους τραυματισμούς στις φλέβες των χεριών τους ή έχουν ανατομικές ανωμαλίες, οι οποίες ενδέχεται να δυσχεράνουν τη σωστή τοποθέτηση του συστήματος.

1. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/ml) στη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον καθετήρα. Κλείστε τη στρόφιγγα περιστρέφοντας τη λαβή κατά 90 μοίρες **Σχήμα 4A**.
2. Ο καθετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί με τεχνική υποδόριας παρακέντησης ή διαδικασία αποκάλυψης.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο αγγείο, στην επιθυμητή θέση.
4. Με τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το επιπωματικό από τον καθετήρα, αφαιρώντας τη στρόφιγγα **Σχήμα 5A** και αποσύρετε, με ήπιες κινήσεις, το επιπωματικό **Σχήμα 5B**.
5. Στη συνέχεια, εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/ml) μέσω του συνδετικού Luer στο άκρο του καθετήρα.
6. Κλείστε τον καθετήρα με σφιγκτήρα στο εγγύς άκρο που πρόκειται να συνδεθεί στη θύρα, σφίξτε τον καθετήρα μόνο στο τμήμα που θα αποκοπεί πριν από την εμφύτευση. Αποκόψτε το συνδετικό Luer του καθετήρα.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Μοντέλα ενός θαλάμου

1. Τοποθετήστε το χιτώνιο ασφάλισης του καθετήρα επάνω από το εγγύς άκρο του καθετήρα **Σχήματα 6A, 7A** και ωθήστε τον καθετήρα επάνω από την έξοδο της θύρας **Σχήματα 6B και 7B**. Για να διευκολύνετε την προώθηση του καθετήρα επάνω από το δακτύλιο, περιστρέψτε τον καθετήρα, ενόσω τον ωθείτε προς τα εμπρός.

A. Σε μοντέλα μεγέθους Standard (τυπικό), το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται έως το μέσο της διαδρομής **Σχήμα 6D** ανάμεσα στο δακτύλιο **Σχήμα 6C** και το κύρτωμα του σωλήνα του συνδέσμου **Σχήμα 6E**.

B. Με τα μοντέλα Petite (μικρό) και Mini (μίνι), το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται έως το μέσο της διαδρομής **Σχήμα 7D** ανάμεσα στο δακτύλιο **Σχήμα 7C** και στο σώμα της θύρας **Σχήμα 7E**.

2. Σύρετε το χιτώνιο ασφάλισης του καθετήρα επάνω από το σωλήνα εξόδου της θύρας και τον καθετήρα, μέχρις ότου εμπλακεί στην εγκοπή του σώματος της θύρας.

3. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, το άκρο του χιτωνίου ασφάλισης δεν θα πρέπει να είναι ορατό. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι ορατό διαμέσου του διάφανου τμήματος του χιτωνίου ασφάλισης του καθετήρα **Σχήμα 8**.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ακατάλληλη σύνδεση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά, διαρροή ή πιθανή αποσύνδεση του καθετήρα. Συνίσταται προηγούμενη εξάσκηση για να αποκτήσετε επιδεξιότητα στη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα. Μην εξασκείστε με καθετήρα που προορίζεται για εμφύτευση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Μοντέλα με δύο θαλάμους

1. Τοποθετήστε το χιτώνιο ασφάλισης του καθετήρα επάνω από το εγγύς άκρο του καθετήρα και ωθήστε τον καθετήρα επάνω από τους σωλήνες εξόδου της θύρας **Σχήμα 9A** ευθυγραμμίζοντας τους αυλούς του καθετήρα με τους σωλήνες εξόδου της θύρας.
2. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετηθεί απέναντι από το σώμα της θύρας, καλύπτοντας πλήρως τους σωλήνες εξόδου της θύρας. Αυτό μπορείτε να το αντιληφθείτε οπτικά μέσω του παραθύρου στο κάτω μέρος του σώματος της θύρας **Σχήμα 9B**.
3. Σύρετε το χιτώνιο ασφάλισης του καθετήρα επάνω από τους σωλήνες εξόδου της θύρας και τον καθετήρα, μέχρις ότου εμπλακεί στα σπειρώματα του σώματος της θύρας. Στρέψτε δεξιόστροφα το χιτώνιο ασφάλισης του καθετήρα, μέχρις ότου διακοπεί η περιστροφή από τον πείρο εφαρμογής. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, τα πτερύγια του χιτωνίου ασφάλισης του καθετήρα θα πρέπει να είναι παράλληλα με τη βάση της θύρας.
4. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει τώρα να φαίνεται ως μικρός στρογγυλός δακτύλιος εντός του παραθύρου του σώματος της θύρας **Σχήμα 9C**.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ακατάλληλη σύνδεση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά, διαρροή ή πιθανή αποσύνδεση του καθετήρα. Συνίσταται προηγούμενη εξάσκηση για να αποκτήσετε επιδεξιότητα στη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα. Μην εξασκείστε με καθετήρα που προορίζεται για εμφύτευση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Επιβεβαίωση ροής

Προτού κλείσετε το θύλακο της θύρας, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η ανεμπόδιστη ροή του υγρού. Για να επιβεβαιώσετε τη ροή του υγρού και προς τις δύο κατευθύνσεις, διενεργήστε αναρρόφηση, ακολουθούμενη από έκπλυση, με 20 ml φυσιολογικού ορού για να καθαρίσετε τους αυλούς του καθετήρα και τους θαλάμους της θύρας από τυχόν αίμα. Εκπλύνετε κάθε θάλαμο και τον αντίστοιχο αυλό του καθετήρα με 5 ml ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (100 IU/ml) (3 ml για τα συστήματα Mini [μίνι]). Για τα μοντέλα με δύο θαλάμους, ελέγξτε και τους δύο θαλάμους και τους αντίστοιχους αυλούς των καθετήρων. Χρησιμοποιήστε ατραυματική βελόνα και σύριγγα των 10 ml, ή μεγαλύτερη, με φυσιολογικό ορό για να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρεμποδίζεται η ροή και ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Μετά από την επιβεβαίωση της ροής, προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη, με 5 ml ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (100 IU/ml) (3 ml για τα συστήματα Mini [μίνι]). Συνεχίστε να εγχύετε υγρό και να πιέζετε τη θύρα με τα δάκτυλα, ενόσω αποσύρετε τη βελόνα, προκειμένου να αποτρέψετε την παλινδρόμηση του υγρού.

Στερέωση της θύρας με ράμματα και σύγκλειση του σημείου

Αγκιστρώστε τη θύρα στην περιτονία με μη απορροφήσιμα ράμματα. Συνιστάται η χρήση τριών ραμμάτων, με τουλάχιστον ένα σε κάθε άκρο της θύρας. Κλείστε το σημείο, φροντίζοντας να μη βρίσκεται η θύρα ακριβώς κάτω από την τομή. Προσπελάστε τη θύρα, για να επιβεβαιώσετε το σωστό αποκλεισμό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, προτού στείλετε τον ασθενή στο χώρο ανάνηψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αγκυρώσετε επαρκώς τη θύρα στην περιτονία θα αυξηθεί ο κίνδυνος θραύσης ή/ και αποσύνδεσης του καθετήρα, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του καθετήρα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ VITAL-PORT®

Προσπέλαση του θαλάμου της θύρας

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε άσηπτη τεχνική προτού προσπελάσετε τη θύρα.
- Εντοπίστε μέσω ψηλάφησης τη θύρα.
- Προσέξτε για τυχόν παρουσία αιματώματος στην πληγή ή άθροιση ορώδους υγρού γύρω από το σημείο εμφύτευσης.

Σύριγγες: Χρησιμοποιήστε σύριγγες των 10 ml, ή μεγαλύτερες, για όλες τις διαδικασίες έκπλυσης και έγχυσης.

Βελόνες: Χρησιμοποιήστε μόνον ατραυματικές βελόνες, 19 έως 22 gauge. Οι ατραυματικές βελόνες διατηρούν το αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σε καλή κατάσταση. Οι βελόνες προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Εισαγωγή βελόνας: Ο βελόνες θα πρέπει να εισάγονται κάθετα ως προς την εμφυτευμένη θύρα μετά από τον εντοπισμό του διαφράγματος της θύρας. Παρακεντήστε το δέρμα ακριβώς επάνω από το διάφραγμα και προωθήστε την αιχμή της βελόνας, αργά, διαμέσου του διαφράγματος, μέχρις ότου έρθει σε επαφή με τον πυθμένα του θαλάμου της θύρας **Σχήμα 10**. Η ατελής εισαγωγή της βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει απόφραξη της βελόνας από το διάφραγμα. Μην αφήνετε ποτέ το σύστημα ανοιχτό ως προς τον αέρα. Μην κουνάτε και μη δίνετε κλίση στη βελόνα. Σταθεροποιήστε τη βελόνα στο διάφραγμα της θύρας και καλύψτε με στείρο επίδεσμο.

Εκπλύσεις με φυσιολογικό ορό: Πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου, εκπλύνετε το σύστημα με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εκπλένετε το σύστημα με διάλυμα φυσιολογικού ορού μεταξύ της χορήγησης των φαρμάκων. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας του ασθενούς, να εκπλένετε πάντοτε το σύστημα με φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε τον καθετήρα και το θάλαμο της θύρας.

Αποκλεισμός με ηπαρίνη: Για να διατηρήσετε τη βατότητα του συστήματος Vital-Port®, προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη, εκπλένοντας κάθε θάλαμο της θύρας και κάθε αυλό του καθετήρα με 5 ml ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (100 IU/ml) (3 ml για τα συστήματα Mini [μίνι]) μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς και τουλάχιστον μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

'Ενεση/έγχυση

Προτού προσπελάσετε το θάλαμο της θύρας, συνδέστε μία σύριγγα ή ένα ενδοφλέβιο σετ σε μία ατραυματική βελόνα και πληρώστε το σετ έγχυσης με φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τον αέρα.

Προσπελάστε τη θύρα όπως περιγράφεται προηγουμένως και ξεκινήστε την έγχυση ή την ένεση. Εξετάστε το σημείο της παρακέντησης για τυχόν σημεία υποδόριου ερεθισμού.

Εκπλύντε το σύστημα όπως περιγράφεται προηγουμένως.

Δειγματοληψία αίματος

Εκπλύνετε η θύρα με φυσιολογικό ορό για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του συστήματος. Αφαιρέστε 3-4 ml δείγματος αίματος και απορρίψτε τα. Αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος. Αμέσως μετά από τη λήψη των δειγμάτων διενεργήστε έκπλυση με 20 ml φυσιολογικού ορού για να καθαρίσετε το θάλαμο της θύρας και τον καθετήρα. Εάν δεν απαιτούνται επιπρόσθετες θεραπείες, προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη όπως περιγράφεται προηγουμένως.

ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ VITAL-PORT®

In vitro έλεγχοι έχουν καταδείξει την ακεραιότητα της στεγανότητας του συστήματος μετά από 1200 και 2500 παρακεντήσεις με βελόνες των 20 και 22 gauge, αντίστοιχα (400 και 1000 παρακεντήσεις για τα συστήματα Mini [μίνι]). Η διάρκεια ζωής του διαφράγματος ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την κλινική χρήση.

Προτείνεται να εξετάσει ο κλινικός ιατρός την αφαίρεση του συστήματος Vital-Port® μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Κατά την αφαίρεση του συστήματος Vital-Port®, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την ασφάλεια του καθετήρα και το χιτώνιο ενίσχυσης μαζί με το σώμα της θύρας και ολόκληρο το μήκος του καθετήρα. Προτείνεται μετεγχειρητική ακτινογραφία για επιβεβαίωση.

Οι θύρες και οι καθετήρες που αφαιρούνται επειδή ο κλινικός ιατρός πιστεύει ότι υπάρχει κάποια δυσλειτουργία του συστήματος θα πρέπει να επιστρέφονται στην Cook για αξιολόγηση. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για αριθμό εξουσιοδότησης και οδηγίες επιστροφής προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται στείρα και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Εάν η συσκευασία της συσκευής έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε τη συσκευή.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Sistema de acceso vascular Vital-Port®

INTRODUCCIÓN

El sistema de acceso vascular Vital-Port® es un sistema subcutáneo totalmente implantable para pacientes que requieran accesos vasculares intermitentes repetidos para la infusión y la extracción simultáneas o por separado de líquidos. El sistema Vital-Port® se compone de una o dos cámaras con orificios de inyección independientes, cada una con un tabique autosellante al que se accede mediante punción percutánea con una aguja Huber, y un catéter.

Descripción del producto

El sistema de acceso vascular Vital-Port® se suministra estéril y apirógeno. El cuerpo de titanio o polisulfona del orificio tiene puntos para su fijación mediante sutura. Dichos puntos están rellenos de silicona en los modelos de titanio. Su suministra un catéter de silicona o poliuretano con un manguito de retención del catéter. El catéter puede suministrarse preacoplado o sin acoplar. Todos los modelos incluyen una aguja Huber de acero inoxidable. El sistema Vital-Port® también puede incluir un equipo introductor para acceso vascular, un tunelizador y un equipo Huber de infusión. Todos los sistemas Vital-Port® son para un solo uso **(figura 1: A=Altura B=Longitud C=Anchura D=Diámetro E=Puntos para sutura F=Tabique G=Catéter H=Mecanismo de retención del catéter)**.

Indicaciones

El sistema de acceso vascular Vital-Port® está indicado para el tratamiento de pacientes que requieran accesos vasculares repetidos para la inyección o infusión de fármacos y para la obtención de muestras de sangre de forma simultánea o por separado.

Contraindicaciones

El sistema Vital-Port® no debe implantarse en presencia de infección, bacteriemia, septicemia o peritonitis, ya sean confirmadas o presuntas, ni en pacientes que hayan presentado intolerancia a los materiales del dispositivo.

Complicaciones posibles

El uso del sistema Vital-Port® conlleva posibles riesgos asociados normalmente a la introducción o el uso de dispositivos implantados o catéteres permanentes; dichos riesgos incluyen, entre otros: embolia gaseosa; bacteriemia, infección, septicemia; lesión del plexo braquial; arritmia, punción y taponamiento cardíacos; desconexión, fractura, fragmentación, colocación incorrecta, pinzamiento, rotura y corte del catéter; embolización, extravasación y formación de depósitos pseudocálcicos; formación de vainas de fibrina; hemotórax; hematoma; erosión, migración, oclusión, rechazo y rotación del orificio o del catéter; neumotórax; lesión del conducto torácico; trombosis; tromboembolia; y erosión, laceración, perforación y traumatismo vasculares.

ADVERTENCIAS

• La introducción del catéter en la vena subclavia **(figura 2A)** empleando técnicas percutáneas estándar puede someter al catéter a fuerzas de compresión periódicas dentro del espacio costoclavicular estrecho entre la clavícula **(figura 2B)** y la primera costilla **(figura 2C)**. Las complicaciones observadas derivadas de la compresión subclavia repetida incluyen: síndrome de pinzamiento del catéter, fractura del catéter y corte del catéter seguidos de embolización de la parte distal. La probabilidad de oclusión y daño del catéter puede reducirse en gran medida eligiendo un lugar de acceso lateral a la clavícula (preferiblemente en la línea medioclavicular o al lado de ésta) **(figura 2D)**, antes de que la vena entre en el tórax en el espacio costoclavicular.

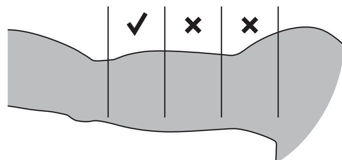
SE RECOMIENDA: Introducir el catéter venoso central en la línea medioclavicular o al lado de ésta **(figura 2E)**.

EVÍTESE: Introducir el catéter venoso central en posición medial al espacio costoclavicular **(figura 2F)**.

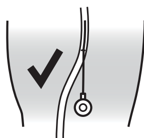
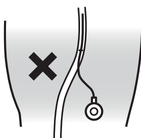
- Para evitar embolias gaseosas, presione con los dedos sobre la abertura de la vaina introductora.
- Si el orificio no se fija adecuadamente a la fascia, habrá un mayor riesgo de fractura y desconexión del catéter, que podrían dar lugar a migración del catéter.

Orificio implantado periférico

- Para evitar que el catéter provoque daños en un sistema de acceso vascular implantado periféricamente en la parte superior del brazo, coloque el catéter de modo que se introduzca en el sistema venoso en el tercio inferior de la parte superior del brazo y por debajo de la vía de la vena a través de la fascia profunda o de la braquial. Después de la introducción, confirme que el catéter avance sin problemas por el interior de la vena y que no haya cambios de dirección bruscos.



- Los cambios de dirección bruscos pueden provocar la fractura del catéter y la posterior posibilidad de embolización. Debe realizarse una confirmación radiográfica de la introducción del catéter para comprobar que este no esté pinzado.

PRECAUCIONES

Generales

- Consulte las «Instrucciones de uso sugeridas» antes de implantar o acceder al producto.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad. No utilice este producto si el envase parece estar abierto o dañado.
- Utilice una técnica aséptica al implantar o acceder al dispositivo.
- Utilice guantes sin talco para manipular el dispositivo.
- Para evitar los posibles problemas asociados con los daños del catéter producidos a causa de la colocación prolongada del dispositivo innecesaria o indebidamente mantenida, considere la posibilidad de extraer todo el sistema de orificio una vez terminado el tratamiento. Se sugiere la utilización de radiografías postoperatorias para comprobar la extracción del sistema.

Consideraciones sobre el implante

- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Evite colocar el tabique del orificio directamente por debajo de la línea de la incisión, ya que el tabique se puncionará repetidamente.
- Evite que el catéter entre en contacto con objetos punzocortantes que puedan causarle cortes.
- Al pinzar el catéter, evite aplicar una fuerza excesiva que pueda dañarlo. Pince el catéter únicamente en la parte que vaya a cortarse y retirarse antes del implante. Si el catéter se cortó previamente a la longitud adecuada, mantenga el extremo distal elevado en vez de pinzar el catéter.
- No recorte el catéter en ángulo; si la punta del catéter está cortada en ángulo, puede quedar sellada al apoyarse contra el lado de un vaso.
- La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de éste.
- No practique la conexión orificio-catéter con un catéter que vaya a implantarse, ya que éste podría resultar dañado. Antes de realizar la conexión se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio.
- Al extraer el sistema Vital-Port®, asegúrese de recuperar el manguito de retención y refuerzo del catéter junto con el cuerpo del orificio y toda la longitud del catéter. Para asegurarse de esto se sugiere realizar una radiografía posoperatoria.

Acceso al orificio

- Siga todas las pautas del fabricante sobre productos de infusión.
- No aplique demasiada fuerza durante la introducción de la aguja. La punta de la aguja podría resultar dañada y desgarrar el tabique al extraer la aguja.
- Al administrar líquido a través del sistema, no utilice presiones de más de 275 kPa. Se recomienda utilizar una aguja de 10 ml o más en todos los procedimientos de inyección y lavado. La mayoría de las jeringas puede

generar presiones de más de 275 kPa; cuanto más pequeña es la jeringa, mayor es la presión que puede generarse. Para los modelos del sistema de acceso vascular VITAL-PORT® con el rótulo POWER INJECTABLE PORT (orificio para inyección mecánica), consulte las *Instrucciones de uso sugeridas del sistema mecánico de inyección Vital-Port* que se suministran con el producto.

- Inspeccione y sustituya el equipo de infusión y los paños quirúrgicos estériles siguiendo las pautas de los CDC, o periódicamente de acuerdo con las normas o las prácticas habituales del hospital.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Material informativo para los pacientes

Cada sistema Vital-Port® se suministra con una tarjeta de información para el paciente, en la que se indica el número de modelo y de lote del orificio, así como información para ponerse en contacto con el fabricante. Rellene la tarjeta indicando la información solicitada en ella y pida al paciente que lleve la tarjeta consigo.

Además, con cada orificio se suministra un folleto de información para el paciente, que también se ofrece por separado.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DE LOS SISTEMAS VITAL-PORT® VENOSOS CENTRALES

Preparación del sistema

Antes de la colocación debe expulsarse todo el aire de las cámaras y de las luces de los catéteres del sistema Vital-Port® empleando una aguja Huber, una jeringa de 10 ml o más, y solución salina heparinizada (100 UI/ml).

AVISO: Utilice técnicas asépticas y tenga sumo cuidado al manipular el catéter. Evite que el catéter entre en contacto con objetos punzocortantes, ya que podrían producirse cortes en el catéter, y aplicar demasiada fuerza de pinzamiento, ya que el catéter podría resultar dañado. Pince el catéter únicamente en la parte que vaya a cortarse y retirarse antes del implante. Si el catéter se cortó previamente a la longitud adecuada, mantenga el extremo distal elevado en vez de pinzar el catéter. Al recortar el catéter al tamaño adecuado, haga el corte perpendicular y con un solo movimiento.

Consideraciones sobre la colocación del orificio

El depósito del orificio de inyección debe colocarse apoyado sobre una estructura ósea subyacente. La ubicación deberá ser práctica y cómoda para el paciente. También debe considerarse la movilidad del paciente.

La incisión no debe ser mucho más grande que la longitud de la base del orificio. Evite colocar el tabique del orificio directamente por debajo de la línea de la incisión, ya que el tabique se puncionará repetidamente.

El orificio no debe colocarse a demasiada profundidad, para facilitar su localización, ni demasiado cerca de la superficie, para evitar la erosión debida a necrosis por presión. Se recomienda una profundidad de entre 0,5 y 2 cm por debajo de la superficie de la piel. El orificio debe poderse localizar fácilmente mediante palpación para el acceso.

Consideraciones sobre la colocación del catéter

La punta del catéter debe colocarse en una zona de alto flujo sanguíneo (normalmente en la vena cava superior) **(figura 3)**.

A=Vena axilar B=Vena subclavia C=Vena braquiocefálica D=Vena cava superior
E=Zona de colocación de la punta del catéter.

ADVERTENCIA

• La introducción del catéter en la vena subclavia **(figura 2A)** empleando técnicas percutáneas estándar puede someter al catéter a fuerzas de compresión periódicas dentro del espacio costoclavicular estrecho entre la clavícula **(figura 2B)** y la primera costilla **(figura 2C)**. Las complicaciones observadas derivadas de la compresión subclavia repetida incluyen: síndrome de pinzamiento del catéter, fractura del catéter y corte del catéter seguidos de embolización de la parte distal. La probabilidad de oclusión y daño del catéter puede reducirse en gran medida eligiendo un lugar de acceso lateral a la clavícula (preferiblemente en la línea medioclavicular o al lado de ésta) **(figura 2D)**, antes de que la vena entre en el tórax en el espacio costoclavicular.

SE RECOMIENDA: Introducir el catéter venoso central en la línea medioclavicular o al lado de ésta **(figura 2E)**.

EVÍTESE: Introducir el catéter venoso central en posición medial al espacio costoclavicular **(figura 2F)**.

Para obtener más información y referencias sobre este tema, Cook ofrece un folleto titulado «Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters» (Cómo reconocer y evitar la compresión subclavia de catéteres venosos centrales).

Acceso a la vena

Para permitir el movimiento corporal, el catéter no debe implantarse con tensión. Tampoco deje demasiado suelto el catéter en la bolsa del orificio para prevenir posibles plicaturas.

Procedimiento percutáneo

a. Utilice un sistema de introducción del tamaño adecuado.

b. Acople la aguja introductora a la jeringa.

c. Introduzca la aguja en el vaso deseado, aspirando suavemente durante la introducción.

d. Retire la jeringa de la aguja, asegurándose de cubrir la abertura de la aguja para evitar embolias gaseosas.

ADVERTENCIA: Para evitar embolias gaseosas, presione con los dedos sobre la abertura de la vaina introductora.

e. Introduzca la guía en la aguja empleando el enderezador de guías.

f. Haga avanzar la guía hasta la posición adecuada. Confirme la posición mediante una técnica radiográfica.

g. Extraiga la aguja y el enderezador.

h. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina introductores sobre la guía.

i. Extraiga el dilatador.

j. Introduzca el catéter en la vaina. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado empleando las técnicas pertinentes.

k. Desprenda y retire la vaina mientras la extrae del vaso.

l. Utilizando fluoroscopia u otra técnica adecuada, asegúrese de que la punta del catéter esté colocada correctamente.

Procedimiento de flebotomía

a. Haga una pequeña incisión para dejar al descubierto el vaso de entrada elegido.

b. Aísle y estabilice el vaso. Realice la incisión en el vaso.

c. Introduzca el catéter y haga avanzar la punta hasta el lugar deseado.

d. Fije el catéter en el lugar de la venotomía.

e. Utilizando fluoroscopia u otra técnica adecuada, asegúrese de que la punta del catéter esté colocada correctamente.

Modelos con catéter preacoplado

1. Antes de la colocación del catéter, seleccione el lugar en el que va a colocar la bolsa del orificio.
2. Mida la longitud adecuada del catéter. Deje el catéter lo suficientemente suelto para permitir el movimiento corporal.
3. Recorte la parte sobrante cortando el extremo distal en ángulo recto.
4. Asegúrese de que las cámaras del orificio y el catéter estén llenos de solución salina heparinizada (100 UI/ml).
5. Acceda al sistema vascular empleando un procedimiento percutáneo estándar o un procedimiento de flebotomía quirúrgica. Utilice un dispositivo tunelizador estándar cuando sea necesario.
6. Verifique radiográficamente la posición del catéter.

Modelos con catéter sin acoplar

1. Asegúrese de que el catéter esté lleno de solución salina heparinizada (100 UI/ml).
2. Acceda al sistema vascular empleando técnicas percutáneas estándar o flebotomía quirúrgica.
3. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado del vaso. Haga avanzar el catéter desde el vaso de acceso seleccionado de nuevo hasta la bolsa del orificio. Utilice un dispositivo tunelizador estándar cuando sea necesario.
4. Tras la colocación, confirme que el catéter está en la posición correcta mediante una técnica radiográfica.
5. Para permitir el movimiento corporal, el catéter no debe implantarse con tensión, aunque hay que evitar dejarlo demasiado suelto en la bolsa del orificio para prevenir posibles plicaturas.

AVISO: Recorte el extremo proximal en ángulo recto para facilitar el sellado adecuado del mecanismo de retención.

6. Asegúrese de que las cámaras del orificio y los tubos de salida estén llenos de solución salina heparinizada (100 UI/ml) y, a continuación, acople el catéter a los tubos de salida del orificio de la manera indicada.

Modelos periféricos

El modelo Vital-Port® Mini 5116W se suministra con un catéter sin acoplar que tiene un obturador de guía Slip-Coat™ preintroducido para facilitar la colocación periférica.

PRECAUCIONES

El sistema periférico Vital-Port® Mini sólo deberá utilizarse después de una atenta consideración y con sumo cuidado en pacientes que hayan sufrido traumatismos extensos en las venas de los brazos o que tengan irregularidades anatómicas que puedan dificultar la colocación adecuada del sistema.

1. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada (100 UI/ml) a la llave de paso y lave el catéter. Cierre la llave de paso girando el mango 90 grados **(figura 4A)**.
2. El catéter debe colocarse mediante una técnica de punción percutánea o un procedimiento de flebotomía.
3. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado del vaso.
4. Con el catéter en la posición deseada, extraiga el obturador del catéter retirando la llave de paso **(figura 5A)** y extrayendo suavemente el obturador **(figura 5B)**.
5. A continuación, lave el catéter con solución salina heparinizada (100 UI/ml) a través del conector Luer del extremo del catéter.
6. Pince el catéter para cerrarlo por el extremo proximal que se conectará al orificio; el pinzamiento debe llevarse a cabo únicamente en la parte que vaya a cortarse y retirarse antes del implante. Corte el conector Luer y sepárelo del catéter.

ENSAMBLAJE DEL SISTEMA

Modelos de cámara única

1. Coloque el manguito de retención del catéter sobre el extremo proximal del catéter **(figuras 6A, 7A)** y empuje el catéter sobre la salida del orificio **(figuras 6B y 7B)**. Para facilitar el avance sobre el anillo, gire el catéter mientras lo empuja hacia delante.

A. En los modelos de tamaño Standard, el extremo del catéter debe hacerse avanzar hasta que quede a medio camino **(figura 6D)** entre el anillo **(figura 6C)** y el reborde del tubo conector **(figura 6E)**.

B. En los modelos Petite y Mini, el extremo del catéter debe hacerse avanzar hasta que quede a medio camino **(figura 7D)** entre el anillo **(figura 7C)** y el cuerpo del orificio **(figura 7E)**.

2. Deslice el manguito de retención del catéter sobre el tubo de salida del orificio y el catéter hasta que quede encajado en el hueco del cuerpo del orificio.
3. El extremo del manguito de retención no estará visible cuando esté colocado adecuadamente. El extremo del catéter debe estar visible a través de la parte transparente del manguito de retención del catéter **(figura 8)**.

AVISO: La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de éste. Antes de realizar la conexión se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio. No practique con un catéter que vaya a implantarse, ya que el catéter podría resultar dañado.

Modelos de cámara doble

1. Coloque el manguito de retención del catéter sobre el extremo proximal del catéter y empuje el catéter sobre los tubos de salida del orificio **(figura 9A)**, alineando las luces de los catéteres con los tubos de salida del orificio.
2. El extremo del catéter debe colocarse contra el cuerpo del orificio, de forma que cubra por completo los tubos de salida del orificio. Esto puede visualizarse a través de la ventana de la parte inferior del cuerpo del orificio **(figura 9B)**.
3. Deslice el manguito de retención del catéter sobre los tubos de salida del orificio y el catéter hasta que las roscas queden encajadas en el cuerpo del orificio. Gire el manguito de retención del catéter en el sentido de las agujas del reloj hasta que la espiga localizadora impida la rotación. Cuando estén en la posición correcta, las alas del manguito de retención del catéter estarán paralelas a la base del orificio.
4. Ahora el extremo del catéter deberá aparecer como un pequeño anillo dentro de la ventana del cuerpo del orificio **(figura 9C)**.

AVISO: La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de éste. Antes de realizar la conexión, se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio. No practique con un catéter que vaya a implantarse, ya que el catéter podría resultar dañado.

Comprobación del flujo

Antes de cerrar la bolsa del orificio debe comprobarse que haya un flujo libre de líquido. Para confirmar la existencia de un flujo libre bidireccional, aplique aspiración seguida de un lavado con 20 ml de solución salina para limpiar de sangre las luces del catéter y las cámaras del orificio. Lave cada cámara y la luz del catéter correspondiente con 5 ml de solución salina heparinizada (100 UI/ml) (3 ml en los sistemas Mini). En los modelos dobles, compruebe ambas cámaras y las luces de los catéteres correspondientes. Utilice una aguja Huber y una jeringa de 10 ml o más con solución salina para confirmar que el flujo no está obstruido y que no hay fugas. Tras comprobar el flujo, aplique un bloqueo con heparina con 5 ml de solución salina heparinizada (100 UI/ml) (3 ml en los sistemas Mini). Siga inyectando líquido y presione el orificio con los dedos mientras retira la aguja para evitar el reflujo.

Sutura del orificio y cierre del sitio

Fije el orificio a la fascia con hilo de sutura no reabsorbible. Se recomienda aplicar tres puntos de sutura, con al menos uno en cada extremo del orificio. Cierre el sitio, asegurándose de que el orificio no quede directamente por debajo de la incisión. Acceda al orificio para verificar que hay un bloqueo adecuado con solución salina heparinizada antes de enviar al paciente a la zona de recuperación.

ADVERTENCIA: Si el orificio no se fija adecuadamente a la fascia, habrá un mayor riesgo de fractura y desconexión del catéter, que podrían dar lugar a migración del catéter.

PROCEDIMIENTOS DE USO DEL SISTEMA VITAL-PORT®

Acceso a la cámara del orificio

- Utilice siempre una técnica aséptica antes de acceder al sistema.
- Localice el orificio mediante palpación.
- Examine los alrededores del lugar del implante para comprobar si presentan hematomas o acumulación de líquido seroso.

Jeringas: Utilice jeringas de 10 ml o más para todos los procedimientos de lavado e inyección.

Agujas: Utilice solamente agujas Huber de calibres de 19 a 22 G. Las agujas Huber conservan la vida del tabique autosellante. Las agujas son para un solo uso.

Introducción de las agujas: Las agujas deben introducirse perpendiculares al orificio implantado después de localizar el tabique del orificio. Puncione la piel que esté justo sobre el tabique y haga avanzar lentamente la punta de la aguja a través del tabique hasta que entre en contacto con la parte inferior de la cámara del orificio **(figura 10)**. Si la aguja no se introduce por completo, el tabique puede obstruirla. Nunca deje el sistema abierto al aire. No balancee ni incline la aguja. Mantenga inmóvil la aguja en el tabique del orificio y cúbrala con un vendaje estéril.

Lavados con solución salina: Antes de la administración de fármacos, lave el sistema con solución salina. Si se administra más de un fármaco durante el tratamiento, lave el sistema con solución salina entre la administración de un fármaco y la del siguiente. Después de finalizar el tratamiento del paciente, lave siempre el sistema con solución salina para limpiar el catéter y la cámara del orificio.

Bloqueo con heparina: Para mantener permeable el sistema Vital-Port®, aplique un bloqueo con heparina lavando cada cámara del orificio y cada luz del catéter con 5 ml de solución salina heparinizada (100 UI/ml) (3 ml en los sistemas Mini) después de cada tratamiento del paciente y al menos una vez cada 4 semanas.

Inyección/infusión

Antes de acceder a la cámara del orificio, conecte la jeringa o el equipo intravenoso a una aguja Huber y llene el equipo de infusión con solución salina para expulsar el aire.

Acceda al orificio de la forma descrita anteriormente e inicie la infusión o la inyección. Examine de cerca el lugar de la punción para comprobar si presenta signos de irritación subcutánea.

Lave el sistema de la forma descrita anteriormente.

Obtención de muestras de sangre

Lave el orificio con solución salina para confirmar la permeabilidad del sistema. Extraiga una muestra de sangre de 3-4 ml y deséchela. Extraiga el volumen de sangre requerido. Inmediatamente después de la obtención de la muestra, lave con 20 ml de solución salina para limpiar la cámara del orificio y el catéter. Si no se requieren más tratamientos, aplique un bloqueo con heparina de la forma descrita anteriormente.

INTERRUPCIÓN DEL USO DEL SISTEMA VITAL-PORT®

Las pruebas in vitro han demostrado la integridad del sellado hermético después de 1200 y 2500 punciones con agujas de calibre 20 y 22 G, respectivamente (400 y 1000 punciones en los sistemas Mini). La vida útil del tabique puede variar dependiendo del uso clínico.

Se recomienda que el clínico considere la posibilidad de extraer el sistema Vital-Port® al finalizar el tratamiento.

Al extraer el sistema Vital-Port®, asegúrese de recuperar el manguito de retención y refuerzo del catéter junto con el cuerpo del orificio y toda la longitud del catéter. Para asegurarse de esto se sugiere realizar una radiografía posoperatoria.

Los orificios y los catéteres que se retiren porque el clínico considere que el sistema no funciona correctamente deberán devolverse a Cook para su evaluación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener un número de autorización de devolución e instrucciones para la devolución

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Si el envase del dispositivo está dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Le système d'accès vasculaire Vital-Port®

INTRODUCTION

Le système d'accès vasculaire Vital-Port® est un système sous-cutané complètement implantable destiné aux patients nécessitant un accès vasculaire intermittent répété en vue de perfusions et/ou de prélèvements de liquides, simultanés ou séparés. Le système Vital-Port® se compose d'une ou deux orifices d'injection indépendants avec chambre, chacune étant dotée d'un septum auto-obturant auquel on accède par ponction percutanée à l'aide d'une aiguille non perforante, et d'un cathéter.

Description du produit

Le système d'accès vasculaire Vital-Port® est fourni stérile et non pyrogène. Le corps de l'orifice, en titane ou en polysulfone, est doté de points de suture permettant l'ancrage. Ces modèles sont en titane rempli de silicone. Un cathéter en silicone ou en polyuréthane est fourni avec une gaine de verrouillage de cathéter. Le cathéter peut être fourni pré-monté ou démonté. Une aiguille non perforante en acier inoxydable est incluse avec tous les modèles. Un set d'introduction pour accès vasculaire, un tunneliseur et un set de perfusion non perforant peuvent aussi être inclus avec le système Vital-Port®. Tous les systèmes Vital-Port® sont exclusivement à usage unique **Figure 1 A=Hauteur B=Longueur C=Largeur D=Diamètre E=Points de suture F=Septum G=Cathéter H=Verrouillage de cathéter**.

Indications

Le système d'accès vasculaire Vital-Port® est indiqué pour les traitements de patients nécessitant des accès vasculaires répétés en vue d'injections, de perfusions ou de prélèvements sanguins, simultanés ou séparés.

Contre-indications

Le système Vital-Port® ne doit pas être implanté si les conditions suivantes sont présentes ou suspectées : infections, bactériémie, septicémie ou péritonite, ou chez des patients ayant démontré une intolérance préalable aux matériaux de fabrication.

Complications possibles

L'utilisation du système Vital-Port® implique les risques potentiels habituellement associés à l'introduction ou à l'utilisation de dispositifs implantés ou de cathéters à demeure, y compris, entre autres : embolie gazeuse ; bactériémie, infection, sepsis ; lésion du plexus brachial ; arythmie, ponction, tamponnade cardiaque ; déconnexion, fracture, fragmentation, malposition, pincement, rupture, cisaillement du cathéter ; embolisation, extravasation, formation de dépôts de type calcique ; formation de gaine de fibrine ; hémothorax ; hématome ; érosion, migration, occlusion, rejet, rotation de l'orifice ou du cathéter ; pneumothorax ; lésion du canal thoracique ; thrombose ; thromboembolie ; érosion, lacération, perforation, traumatisme du vaisseau.

AVERTISSEMENTS

• L'introduction du cathéter dans la veine sous-clavière **Figure 2A** selon une technique percutanée standard peut soumettre le cathéter à des forces de compression périodiques au sein de l'espace costo-claviculaire étroit entre la clavicule **Figure 2B** et la première côte **Figure 2C**. Parmi les complications signalées en association à une compression sous-clavière répétée, on citera : syndrome de la pince costo-claviculaire, fracture du cathéter et cisaillement du cathéter suivi d'une embolisation de la partie distale. Le risque d'occlusion et d'endommagement du cathéter peut être grandement réduit en choisissant un site d'accès situé latéralement par rapport à la clavicule (préférablement au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci) **Figure 2D** et en amont du point de pénétration de la veine dans le thorax au niveau de l'espace costo-claviculaire.

RECOMMANDÉ : Cathéter veineux central introduit au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci **Figure 2E**.

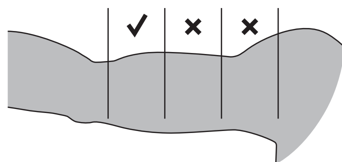
À ÉVITER : Cathéter veineux central introduit en situation médiale par rapport à l'espace costo-claviculaire **Figure 2F**.

- Pour éviter une embolie gazeuse, appliquer une pression avec le doigt sur l'ouverture de la gaine d'introduction.
- L'ancrage inapproprié de l'orifice à l'aponévrose augmente le risque de fracture et/ou de déconnexion du cathéter, ce qui peut entraîner la migration de ce dernier.

Orifice périphérique implanté

- Pour éviter d'endommager un cathéter faisant partie d'un système d'accès vasculaire implanté en périphérie dans le bras, positionner le cathéter de façon à ce qu'il pénètre le système veineux au niveau du tiers inférieur

du bras et au-dessous du passage de la veine par l'aponévrose profonde ou brachiale. Après l'introduction, confirmer que le trajet du cathéter dans la veine est régulier et exempt de changements abruptes de direction.



- Les changements de sens brutaux peuvent entraîner la fracture du cathéter et une embolisation potentielle ultérieure. Une vérification de l'insertion du cathéter sous radiographie est requise pour s'assurer qu'il n'est pas coincé.



MISES EN GARDE
Généralités

- Consulter le Mode d'emploi recommandé avant d'implanter ou d'accéder au produit.
- Ne pas utiliser ce produit si la date de péremption est dépassée. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage paraît ouvert ou endommagé.
- Observer une technique aseptique lors de l'implantation ou de l'accès au dispositif.
- Porter des gants non talqués lors de la manipulation du dispositif.
- Pour éviter les problèmes potentiels associés à un endommagement du cathéter dû à une mise en place superflue ou mal entretenue de dispositifs à long terme, envisager de retirer le système d'orifice en intégralité après l'arrêt du traitement. Il est conseillé d'effectuer une radiographie postopératoire pour confirmer le retrait du système.

Considérations relatives à l'implantation

- Le retrait ou la manipulation de la partie distale à spirale du guide à travers l'extrémité de l'aiguille risque de provoquer une rupture.
- Éviter de positionner le septum de l'orifice directement sous la ligne d'incision car le septum sera ponctionné de manière répétée.
- Éviter que le cathéter n'entre en contact avec des objets tranchants qui risquent de provoquer son cisaillement.
- Éviter d'exercer une force de clampage excessive qui risque d'endommager le cathéter. Clamper le cathéter uniquement au niveau d'un segment qui sera coupé avant l'implantation. Si le cathéter a préalablement été coupé à la bonne longueur, il est préférable de conserver l'extrémité distale surélevée plutôt que d'effectuer un clampage.
- Éviter de couper le cathéter selon un angle : une extrémité de cathéter biseautée peut se coller de façon hermétique contre la paroi d'un vaisseau.
- Une connexion incorrecte du cathéter risque de l'endommager, de produire une fuite du cathéter ou sa déconnexion accidentelle.
- Ne pas s'exercer à effectuer la connexion orifice-cathéter avec un cathéter prévu pour une implantation, sous risque de l'endommager. Il est recommandé de s'exercer au préalable pour assurer que la connexion du cathéter à l'orifice est effectuée avec dextérité.
- Lors du retrait du système Vital-Port®, vérifier que le verrouillage du cathéter et la gaine de renfort sont récupérés avec le corps de l'orifice et la longueur totale du cathéter. Une radiographie postopératoire est recommandée pour vérification.

Accès à l'orifice

- Observer toutes les directives du fabricant pour les infusats.
- Ne pas exercer une force excessive au cours de l'introduction de l'aiguille. La pointe de l'aiguille peut s'endommager, ce qui risque de déchirer le septum lors du retrait de l'aiguille.

- Ne pas dépasser la pression de 275 kPa lors de l'administration de liquide par le système. L'utilisation d'une seringue d'au moins 10 ml est recommandée pour toutes les procédures d'injection et de rinçage. Des pressions supérieures à 275 kPa peuvent être produites par la plupart des seringues : plus la seringue est petite, plus la pression pouvant être produite est grande. Pour les modèles du système d'accès vasculaire VITAL-PORT® qui sont étiquetés POWER INJECTABLE PORT (orifice pour injection automatique), se rapporter au *Mode d'emploi recommandé du système à injection automatique Vital-Port* fourni avec le produit.
- Inspecter et remplacer le set de perfusion et le pansement stérile conformément aux directives des CDC (Centers for Disease Control, centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis), ou aux intervalles recommandés par le protocole hospitalier ou la pratique établie.

CONSEILS AUX PATIENTS

Ressources destinées aux patients

Chaque système Vital-Port® est fourni avec une carte d'informations patient comportant le modèle et le numéro de lot de l'orifice ainsi que les coordonnées du fabricant. Veuillez remplir les informations requises sur la carte et dire aux patients de la conserver avec eux.

Un livret d'information destiné au patient est fourni avec chaque orifice, il est également disponible séparément.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION DES SYSTÈMES VEINEUX CENTRAUX VITAL-PORT®

Préparation du système

Avant la pose, tout l'air doit être évacué de la ou des chambres et de la ou des lumières du cathéter du système Vital-Port® à l'aide d'une aiguille non perforante, d'une seringue d'au moins 10 ml et de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml).

MISE EN GARDE : Observer une technique aseptique et prendre des précautions extrêmes lors de la manipulation du cathéter. Éviter que le cathéter n'entre en contact avec des objets tranchants qui risquent de provoquer son cisaillement, et éviter d'exercer une force de clampage excessive qui risque d'endommager le cathéter. Clamper le cathéter uniquement au niveau d'un segment qui sera coupé avant l'implantation. Si le cathéter a préalablement été coupé à la bonne longueur, il est préférable de conserver l'extrémité distale surélevée plutôt que d'effectuer un clampage. Pour couper le cathéter à la taille voulue, pratiquer d'un geste une section perpendiculaire.

Considérations relatives à l'emplacement de l'orifice

Le réservoir de l'orifice d'injection doit être placé dans un site où il sera soutenu par une structure osseuse sous-jacente. L'emplacement doit être pratique et confortable pour le patient. La mobilité du patient doit aussi être prise en compte.

L'incision ne doit pas être significativement plus grande que la longueur de la base de l'orifice. Éviter de positionner le septum de l'orifice directement sous la ligne d'incision car le septum sera ponctionné de manière répétée.

L'orifice ne doit pas être placé trop en profondeur, pour en faciliter la localisation, ni trop en superficie, ce qui provoquerait une érosion en raison d'une nécrose de pression. Une profondeur de 0,5 cm à 2 cm sous la surface de la peau est recommandée. Pour l'accès, l'orifice doit être facilement localisé à la palpation.

Considérations relatives à l'emplacement du cathéter

L'extrémité du cathéter doit être placée dans un site à débit sanguin élevé (généralement la VCS) **Figure 3**.

A=Veine axillaire B=Veine sous-clavière C=Veine innominée D=Veine cave supérieure E=Zone de positionnement de l'extrémité du cathéter.

AVERTISSEMENT

• L'introduction du cathéter dans la veine sous-clavière **Figure 2A** selon une technique percutanée standard peut soumettre le cathéter à des forces de compression périodiques au sein de l'espace costo-claviculaire étroit entre la clavicule **Figure 2B** et la première côte **Figure 2C**. Parmi les complications signalées en association à une compression sous-clavière répétée, on citera : syndrome de la pince costo-claviculaire, fracture du cathéter et cisaillement du cathéter suivi d'une embolisation de la partie distale. Le risque d'occlusion et d'endommagement du cathéter peut être grandement réduit en choisissant un site d'accès situé latéralement par rapport à la clavicule (préférablement au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci) **Figure 2D** et en amont du point de pénétration de la veine dans le thorax au niveau de l'espace costo-claviculaire.

RECOMMANDÉ : Cathéter veineux central introduit au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci **Figure 2E**.

À ÉVITER : Cathéter veineux central introduit en situation médiale par rapport à l'espace costo-claviculaire **Figure 2F**.

Pour obtenir des informations complémentaires et des références sur ce sujet, un livret intitulé « Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters » (Connaissance et prévention de la compression sous-clavière des cathéters veineux centraux) est disponible auprès de Cook.

Accès à la veine

Pour permettre les mouvements du patient, ne pas implanter le cathéter en tension. Éviter également trop de mou du cathéter dans la loge de l'orifice, pour prévenir la possibilité d'entortillement.

Technique percutanée

a. Utiliser un système d'introduction de taille appropriée.
b. Raccorder l'aiguille d'introduction à la seringue.
c. Introduire l'aiguille dans le vaisseau voulu en aspirant doucement pendant l'introduction.
d. Retirer la seringue de l'aiguille en s'assurant de recouvrir l'ouverture de l'aiguille pour prévenir une embolie gazeuse.

AVERTISSEMENT : Pour éviter une embolie gazeuse, appliquer une pression avec le doigt sur l'ouverture de la gaine d'introduction.

e. Introduire le guide dans l'aiguille en utilisant le redresseur de guide.
f. Avancer le guide jusqu'à la position appropriée. Confirmer l'emplacement sous radiographie.
g. Retirer l'aiguille et le redresseur.
h. Avancer le dilatateur et la gaine d'introduction sur le guide.
i. Retirer le dilatateur.
j. Introduire le cathéter dans la gaine. Positionner l'extrémité distale du cathéter à l'emplacement voulu en utilisant les techniques applicables.
k. Peler la gaine en la retirant du vaisseau.
l. Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien placée sous radioscopie ou par une autre technologie appropriée.

Technique de dénudation

a. Pratiquer une courte incision pour exposer le vaisseau d'accès choisi.
b. Isoler et stabiliser le vaisseau. Inciser le vaisseau.
c. Introduire le cathéter et avancer son extrémité jusqu'à l'emplacement voulu.
d. Fixer le cathéter au site de la veinotomie.
e. Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien placée sous radioscopie ou par une autre technologie appropriée.

Modèles à cathéter pré-monté

1. Avant la pose du cathéter, sélectionner le site pour la loge de l'orifice.
2. Mesurer la longueur de cathéter appropriée. Donner suffisamment de mou au cathéter pour permettre les mouvements du patient.
3. Couper l'excès en sectionnant l'extrémité distale selon un angle droit.
4. Vérifier que la ou les chambres de l'orifice et le cathéter sont remplis de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml).
5. En pratiquant une technique d'accès percutanée ou par dénudation chirurgicale standard, établir l'accès au système vasculaire. Utiliser selon les besoins un dispositif de tunnelisation standard.
6. Vérifier le positionnement du cathéter sous radiographie.

Modèles à cathéter démonté

1. Vérifier que le cathéter est rempli de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml).
2. Établir l'accès au système vasculaire en pratiquant une technique d'accès percutanée ou par dénudation chirurgicale standard.
3. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans le vaisseau au site voulu. Avancer le cathéter du vaisseau d'accès sélectionné pour le retourner jusqu'à la loge de l'orifice. Utiliser selon les besoins un dispositif de tunnelisation standard.
4. Après la pose, confirmer le bon positionnement du cathéter sous radiographie.
5. Pour permettre les mouvements du patient, ne pas implanter le cathéter tendu, mais éviter également trop de mou du cathéter dans la loge de l'orifice, pour prévenir la possibilité d'entortillement.

MISE EN GARDE : Couper l'extrémité proximale selon un angle droit pour contribuer à l'obturation correcte du mécanisme de verrouillage.

6. Vérifier que la ou les chambres de l'orifice et le ou les tubes de sortie sont remplis de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml), puis raccorder le cathéter aux tubes de sortie de l'orifice de la manière indiquée.

Modèles périphériques

Le modèle Vital-Port® Mini 5116W est fourni avec un cathéter démonté doté d'un obturateur de guide à revêtement Slip-Coat™ pré-inséré, pour faciliter le positionnement périphérique.

MISES EN GARDE

Le système périphérique Vital-Port® Mini doit être utilisé uniquement après mûre réflexion et avec des précautions extrêmes chez les patients ayant subi un traumatisme étendu des veines des bras, ou qui présentent des anomalies anatomiques pouvant entraver la pose correcte du système.

1. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml) au robinet et rincer le cathéter. Fermer le robinet en tournant la poignée à 90° **Figure 4A**.
2. Le cathéter doit être posé par ponction percutanée ou par dénudation.
3. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans le vaisseau au site voulu.
4. Avec le cathéter dans la position voulue, retirer l'obturateur du cathéter en retirant le robinet **Figure 5A** et en retirant doucement l'obturateur **Figure 5B**.
5. Ensuite, rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné (100 UI/ml) par le connecteur Luer situé à son extrémité.
6. Clamper le cathéter pour fermer son extrémité proximale, qui doit être raccordée à l'orifice, en le clampant uniquement au niveau du segment qui sera coupé avant l'implantation. Couper le connecteur Luer pour le retirer du cathéter.

MONTAGE DU SYSTÈME

Modèles à chambre unique

1. Positionner la gaine de verrouillage du cathéter sur l'extrémité proximale de celui-ci **Figures 6A, 7A** et pousser le cathéter sur la sortie de l'orifice **Figures 6B et 7B**. Pour faciliter la progression sur l'anneau, tourner le cathéter en le poussant vers l'avant.

A. Pour les modèles de taille Standard, l'extrémité du cathéter doit être avancée à mi-chemin **Figure 6D** entre l'anneau **Figure 6C** et l'épaulement du tube connecteur **Figure 6E**.

B. Pour les modèles Petite et Mini, l'extrémité du cathéter doit être avancée à mi-chemin **Figure 7D** entre l'anneau **Figure 7C** et le corps de l'orifice **Figure 7E**.

2. Glisser la gaine de verrouillage du cathéter sur le tube de sortie de l'orifice et le cathéter jusqu'à ce qu'elle soit engagée dans le renfoncement du corps de l'orifice.
3. Lorsqu'elle est correctement positionnée, l'extrémité de la gaine de verrouillage ne doit pas être visible. L'extrémité du cathéter doit être visible à travers la partie transparente de la gaine de verrouillage du cathéter **Figure 8**.

MISE EN GARDE : Une connexion incorrecte du cathéter risque de l'endommager, de produire une fuite du cathéter ou sa déconnexion accidentelle. Il est recommandé de s'exercer au préalable pour assurer que la connexion du cathéter à l'orifice est effectuée avec dextérité. Ne pas s'exercer avec un cathéter prévu pour l'implantation, au risque de l'endommager.

Modèles à deux chambres

1. Positionner la gaine de verrouillage du cathéter sur l'extrémité proximale de celui-ci et pousser le cathéter sur les tubes des sorties de l'orifice, **Figure 9A** en alignant les lumières du cathéter aux tubes de sortie de l'orifice.
2. L'extrémité du cathéter doit être positionnée contre le corps de l'orifice de sorte à recouvrir complètement les tubes de sortie de l'orifice. Ceci peut être visualisé à travers la fenêtre située à la base du corps de l'orifice **Figure 9B**.
3. Glisser la gaine de verrouillage du cathéter sur les tubes des sorties d'orifice et le cathéter jusqu'à ce les filetages s'engagent dans le corps de l'orifice. Tourner la gaine de verrouillage du cathéter dans le sens horaire jusqu'à ce que la rotation bute contre la broche de repère. Lorsqu'elle est correctement positionnée, les ailettes de la gaine de verrouillage du cathéter sont parallèles à la base de l'orifice.
4. L'extrémité du cathéter doit maintenant apparaître comme un petit joint torique ou anneau dans la fenêtre du corps de l'orifice **Figure 9C**.

MISE EN GARDE : Une connexion incorrecte du cathéter risque de l'endommager, de produire une fuite du cathéter ou sa déconnexion accidentelle. Il est recommandé de s'exercer au préalable pour assurer que la connexion du cathéter à l'orifice est effectuée avec dextérité. Ne pas s'exercer avec un cathéter prévu pour l'implantation, au risque de l'endommager.

Vérification du débit

Avant de refermer la loge de l'orifice, il convient de vérifier la présence d'un libre débit de liquide. Pour confirmer un débit de liquide bidirectionnel, pratiquer une aspiration puis rincer le sang de la ou des lumières de cathéter et de la ou des chambres de l'orifice en injectant 20 ml de sérum physiologique. Rincer chaque chambre et la lumière de cathéter correspondante avec 5 ml de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml) (3 ml pour les systèmes Mini). Pour les modèles à deux chambres, vérifier celles-ci ainsi que les lumières de cathéter correspondantes. Utiliser une aiguille non perforante et une seringue d'au moins 10 ml remplie de sérum physiologique pour confirmer la présence d'un débit libre et l'absence de fuites. Après avoir vérifié le débit, pratiquer un blocage à l'héparine avec 5 ml de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml) (3 ml pour les systèmes Mini). Continuer l'injection de liquide et appuyer à l'aide des doigts sur l'orifice en retirant l'aiguille, pour éviter un reflux.

Points de suture de l'orifice et fermeture du site

Ancrer le port à l'aponévrose en posant des points de suture non résorbables. Il est recommandé d'effectuer trois points de sutures, en posant au moins un point de chaque coté de l'orifice. Fermer le site en s'assurant que l'orifice ne se situe pas directement sous l'incision. Avant d'envoyer le patient en salle de réveil, accéder à l'orifice pour confirmer qu'un blocage à l'héparine correct a été effectué.

AVERTISSEMENT : L'ancrage inapproprié de l'orifice à l'aponévrose augmente le risque de fracture et/ou de déconnexion du cathéter, ce qui peut entraîner la migration de ce dernier.

TECHNIQUES D'UTILISATION DU SYSTÈME VITAL-PORT®

Accès à la chambre de l'orifice

- Toujours observer une technique aseptique avant d'accéder au système.
- Localiser l'orifice par palpation.
- Surveiller la présence d'un hématome de la plaie ou d'une accumulation de liquide séreux autour du site d'implantation.

Seringues : Utiliser des seringues d'au moins 10 ml pour toutes les procédures de rinçage et d'injection.

Aiguilles : Utiliser uniquement des aiguilles non perforantes de calibre 19 à 22. Les aiguilles non perforantes prolongent la durée de vie du septum auto-obturant. Les aiguilles sont exclusivement à usage unique.

Introduction des aiguilles : Introduire les aiguilles perpendiculairement à l'orifice implanté après avoir localisé le septum de l'orifice. Ponctionner la peau directement au-dessus du septum et avancer la pointe de l'aiguille lentement à travers le septum jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le fond de la chambre de l'orifice **Figure 10**. Une introduction incomplète de l'aiguille risque de provoquer son obstruction par le septum. Ne jamais laisser le système ouvert à l'air libre. Ne pas faire basculer ni tordre l'aiguille. Stabiliser l'aiguille dans le septum de l'orifice et recouvrir d'un pansement stérile.

Rinçages au sérum physiologique : Avant l'administration de médicaments, rincer le système avec une solution de sérum physiologique. Si plusieurs médicaments sont administrés au cours du traitement, rincer le système avec une solution de sérum physiologique entre chaque médicament. Après avoir terminé le traitement du patient, toujours rincer le système avec du sérum physiologique pour nettoyer le cathéter et la chambre de l'orifice.

Blocage à l'héparine : Pour préserver la perméabilité du système Vital-Port®, pratiquer un blocage à l'héparine en rinçant chaque chambre de l'orifice et chaque lumière de cathéter avec 5 ml de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml) (3 ml pour les systèmes Mini) après chaque traitement du patient et au minimum une fois toutes les 4 semaines.

Injection ou perfusion

Avant d'accéder à la chambre de l'orifice, raccorder la seringue ou un set intraveineux à une aiguille non perforante et remplir le set de perfusion avec du sérum physiologique pour en éliminer l'air.

Accéder à l'orifice de la manière précédemment décrite et démarrer la perfusion ou l'injection. Examiner soigneusement le site de ponction à la recherche de tout signe d'irritation sous-cutanée.

Rincer le système de la manière précédemment décrite.

Prélèvements sanguins

Rincer l'orifice avec du sérum physiologique pour confirmer la perméabilité du système. Prélever 3 à 4 ml de sang et les éliminer. Prélever ensuite le volume sanguin requis. Faire suivre immédiatement le prélèvement d'un rinçage avec 20 ml de sérum physiologique pour nettoyer la chambre de l'orifice et le cathéter. Si aucun autre traitement n'est requis, pratiquer un blocage à l'héparine de la manière précédemment décrite.

MISE HORS SERVICE DU SYSTÈME VITAL-PORT®

Des tests in vitro ont démontré l'intégrité d'obturation du système après 1200 et 2500 ponctions pour les aiguilles de calibre 20 et 22, respectivement (400 et 1000 ponctions pour les systèmes Mini). La durée de vie du septum peut varier selon l'utilisation clinique.

Il est conseillé au praticien d'envisager un retrait du système Vital-Port® lorsque le traitement est terminé.

Lors du retrait du système Vital-Port®, vérifier que le verrouillage du cathéter et la gaine de renfort sont récupérés avec le corps de l'orifice et la longueur totale du cathéter. Une radiographie postopératoire est recommandée pour vérification.

Les orifices et cathéters qui sont retirés par le praticien en raison d'un mauvais fonctionnement suspecté du système doivent être renvoyés à Cook pour évaluation. Veuillez contacter le service clients pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi des produits ainsi que des instructions.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est livré stérile et est destiné à un usage unique.

Si l'emballage du dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser et l'éliminer.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Sistema di accesso vascolare Vital-Port®

INTRODUZIONE

Il sistema di accesso vascolare Vital-Port® è un sistema sottocutaneo interamente impiantabile per pazienti che richiedono un accesso vascolare ripetuto e intermittente per eseguire simultaneamente o separatamente l'infusione e/o il prelievo di fluidi. Il sistema Vital-Port® è composto da un catetere e da un dispositivo di accesso per iniezione a una o a due camere indipendenti, ciascuna con un setto autosigillante accessibile mediante puntura percutanea con un ago non carotante.

Descrizione del prodotto

Il sistema di accesso vascolare Vital-Port® è fornito sterile e apirogeno. Il corpo in titanio o polisulfone del dispositivo di accesso è dotato di fori che ne permettono l'ancoraggio mediante punti di sutura. Nei modelli in titanio, questi fori contengono silicone. Un catetere in silicone o in poliuretano viene fornito unitamente a un apposito manicotto di blocco. Il catetere può essere fornito precollegato o separato. A tutti i modelli è accluso un ago non carotante in acciaio inossidabile. Un set di introduzione per accesso vascolare, un tunnellizzatore e un set di infusione non carotante possono anch'essi essere acclusi al sistema Vital-Port®. Tutti i sistemi Vital-Port® sono esclusivamente monouso **Figura 1 - A=altezza B=lunghezza C=larghezza D=diametro E=fori di ancoraggio F=setto G=catetere H=manicotto di blocco del catetere**.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di accesso vascolare Vital-Port® è indicato per i pazienti il cui trattamento richieda l'accesso vascolare ripetuto per somministrare simultaneamente o separatamente terapia di infusione o iniezione e/o effettuare prelievi ematici.

Controindicazioni

Il sistema Vital-Port® non deve essere impiantato in presenza di infezioni conclamate o sospette, batteriemia, setticemia o peritonite oppure in pazienti con pregressa dimostrata intolleranza ai materiali del sistema.

Potenziali complicanze

L'uso del sistema Vital-Port® comporta i potenziali rischi normalmente associati al posizionamento o all'uso di qualsiasi dispositivo impiantato o catetere a permanenza inclusi, senza limitazioni: embolia gassosa; batteriemia, infezione, sepsi; lesioni al plesso brachiale; aritmia, tamponamento, puntura cardiaci; scollegamento, frattura, frammentazione, errato posizionamento, schiacciamento, rottura, lacerazione del catetere; embolizzazione, stravaso, formazione di depositi simili al calcio; formazione di strato di fibrina; emotorace; ematoma; erosione, migrazione, occlusione, rigetto, rotazione del dispositivo di accesso o del catetere; pneumotorace; lesione del dotto toracico; trombosi; tromboembolia; erosione, lacerazione, perforazione, trauma vasale.

AVVERTENZE

• L'inserimento del catetere nella vena succlavia **(Figura 2A)** mediante le consuete tecniche percutanee può sottoporre il catetere a forze di compressione ricorrenti entro il ridotto spazio costoclavicolare tra la clavicola **(Figura 2B)** e la prima costa **(Figura 2C)**. Le complicanze segnalate secondarie alla compressione sottoclavicolare ripetuta includono la sindrome da schiacciamento del catetere, la frattura del catetere e la lacerazione del catetere seguita da embolizzazione della sezione distale. La probabilità di occlusione e danneggiamento del catetere può essere notevolmente ridotta selezionando un sito di accesso laterale rispetto alla clavicola (preferibilmente in corrispondenza o in posizione laterale rispetto alla linea medio-clavicolare) **(Figura 2D)** e antecedente al punto in cui la vena entra nel torace in corrispondenza dello spazio costoclavicolare.

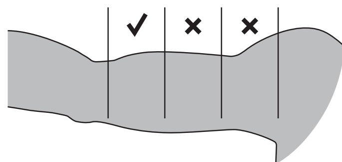
CONSIGLIATO - Catetere venoso centrale inserito in corrispondenza o lateralmente rispetto alla linea medio-clavicolare **(Figura 2E)**.

SCONSIGLIATO - Catetere venoso centrale inserito in posizione mediale rispetto allo spazio costoclavicolare **(Figura 2F)**.

- Evitare l'embolia gassosa applicando pressione con un dito sull'apertura della guaina di introduzione.
- L'imperfetto ancoraggio del dispositivo di accesso alla fascia aumenta il rischio di frattura e/o disconnessione del catetere con il conseguente pericolo di migrazione del catetere.

Dispositivo di accesso periferico impiantato

- Per evitare di danneggiare il catetere di un sistema di accesso vascolare impiantato perifericamente nel braccio, posizionare il catetere in modo che penetri nel sistema venoso nel terzo inferiore del braccio e al di sotto del passaggio della vena attraverso la fascia profonda o brachiale del braccio. Dopo l'inserimento accertarsi che il catetere avanzi agevolmente nella vena senza bruschi cambiamenti di direzione.



- Variazioni improvvise di direzione possono causare la frattura del catetere e la conseguente possibile embolizzazione. É opportuno eseguire una radiografia di conferma dell'inserimento del catetere per accertarsi che quest'ultimo non risulti schiacciato.



PRECAUZIONI

Generali

- Prima di impiantare o di accedere al prodotto, consultare le istruzioni per l'uso consigliate.
- Non usare questo prodotto dopo la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Adottare tecniche asettiche per impiantare o accedere al dispositivo.
- Per maneggiare il dispositivo, usare guanti senza talco.
- Per evitare i problemi potenziali associati al danneggiamento del catetere causato dal posizionamento di dispositivi a lungo termine non necessari o sottoposti a manutenzione impropria, considerare la possibilità di rimuovere l'intero sistema di accesso al termine della terapia. Si consiglia una radiografia post-operatoria per verificare la rimozione del sistema.

Considerazioni relative all'impianto

- Il ritiro o la manipolazione attraverso la punta dell'ago della sezione distale a spirale della guida può causarne la rottura.
- Poiché il setto del dispositivo di accesso verrà punto ripetutamente, evitare di posizionarlo direttamente sotto la linea di incisione.
- Evitare che il catetere venga a contatto con oggetti affilati o appuntiti che potrebbero provocarne la lacerazione.
- Per evitare di danneggiare il catetere, non applicarvi pressione eccessiva con i morsetti. Clampare il catetere esclusivamente sulla sezione che verrà recisa prima dell'impianto. Se il catetere è stato già tagliato alla lunghezza desiderata, tenerne elevata l'estremità distale invece di clamparla.
- Evitare di rifilare ad angolo il catetere in quanto la punta, se angolata, potrebbe occludersi poggiando contro la parete del vaso.
- Il collegamento inadeguato del catetere può dare luogo a danni, perdite o al possibile distacco del catetere.
- Non provare a effettuare il collegamento tra il catetere e il dispositivo di accesso usando un catetere per impianto, in quanto questo potrebbe danneggiare il catetere. Si raccomanda di fare pratica prima dell'impianto per acquisire dimestichezza con il collegamento del catetere al dispositivo di accesso.

- Dopo l'espianto del sistema Vital-Port®, verificare che il manicotto di blocco e di rinforzo del catetere sia stato estratto unitamente al corpo del dispositivo di accesso e all'intera lunghezza del catetere. Per questa verifica, si consiglia di sottoporre il paziente ad esame radiografico postoperatorio.

Accesso al dispositivo di accesso

- Per quanto riguarda le soluzioni di infusione, attenersi a tutte le linee guida fornite dai rispettivi produttori.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento dell'ago. La punta dell'ago potrebbe subire danni e potrebbe quindi lacerare il setto durante l'estrazione.
- Per la somministrazione di fluidi attraverso il sistema, non superare una pressione di 275 kPa. Per tutte le procedure di iniezione e lavaggio si consiglia di usare una siringa da 10 ml o più. La maggior parte delle siringhe è in grado di generare pressioni superiori a 275 kPa: la pressione generata è inversamente proporzionale alle dimensioni della siringa. Per i modelli di sistema di accesso vascolare VITAL-PORT® identificati come POWER INJECTABLE PORT (raccordo per iniezione automatica), consultare le *Istruzioni consigliate per l'uso del sistema di iniezione automatica Vital-Port* fornite con il prodotto.
- Esaminare e sostituire il set di infusione e la medicazione sterile in base alle linee guida dei CDC (Centers for Disease Control statunitensi) o alle scadenze previste dalla prassi consueta o vigente nell'ospedale.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Risorse per i pazienti

Ciascun sistema Vital-Port® è corredato da una tessera riportante le informazioni del paziente, nonché il modello, il numero di lotto del dispositivo di accesso e le informazioni su come rivolgersi al fabbricante. Completare le informazioni richieste sulla tessera e chiedere al paziente di portarla sempre con sé.

Un opuscolo di informazioni per il paziente viene inoltre fornito con ciascun dispositivo di accesso o è disponibile separatamente.

PROCEDURA DI IMPIANTO PER I SISTEMI VENOSI CENTRALI VITAL-PORT®

Preparazione del sistema

Prima del posizionamento, è necessario eliminare tutta l'aria dalla camera(e) e dal lume(i) del catetere del sistema Vital-Port® usando un ago non carotante, una siringa da 10 ml o più e soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml).

ATTENZIONE - Per la manipolazione del catetere, usare tecniche asettiche ed estrema cura. Evitare sia di mettere il catetere a contatto con oggetti affilati o appuntiti che potrebbero provocarne la lacerazione, sia un'eccessiva forza di clampaggio, in quanto potrebbero danneggiare il catetere. Clampare il catetere esclusivamente sulla sezione che verrà recisa prima dell'impianto. Se il catetere è stato già tagliato alla lunghezza desiderata, tenerne elevata l'estremità distale invece di clamparla. Per rifilare il catetere alla lunghezza desiderata, effettuare un taglio perpendicolare con un singolo movimento.

Considerazioni relative al posizionamento del dispositivo di accesso

Il serbatoio del dispositivo di accesso deve essere collocato in una posizione che ne consenta il supporto da parte di una struttura ossea sottostante. La posizione deve essere pratica e comoda per il paziente. È necessario inoltre prendere in considerazione la mobilità del paziente.

L'incisione non deve essere significativamente più grande della lunghezza della base del dispositivo di accesso. Poiché il setto del dispositivo di accesso verrà punto ripetutamente, evitare di posizionarlo direttamente sotto la linea di incisione.

Il dispositivo di accesso non deve essere collocato eccessivamente in profondità, in modo da poter essere facilmente individuato, né in posizione eccessivamente superficiale, dove potrebbe causare erosione dovuta a necrosi da compressione. Si consiglia una profondità compresa tra 0,5 cm e 2 cm dalla superficie cutanea. Il dispositivo di accesso deve essere facilmente individuabile mediante palpazione.

Considerazioni relative al posizionamento del catetere

La punta del catetere deve essere collocata in un'area con elevato flusso sanguigno (generalmente la vena cava superiore) **(Figura 3)**.

A=vena ascellare; B=vena succlavia; C=vena innominata; D=vena cava superiore;
E=zona di posizionamento della punta del catetere.

AVVERTENZA

• L'inserimento del catetere nella vena succlavia **(Figura 2A)** mediante le consuete tecniche percutanee può sottoporre il catetere a forze di compressione ricorrenti entro il ridotto spazio costoclavicolare tra la clavicola **(Figura 2B)** e la prima costa **(Figura 2C)**. Le complicanze segnalate secondarie alla compressione sottoclavicolare ripetuta includono la sindrome da schiacciamento del catetere, la frattura del catetere e la lacerazione del catetere seguita da embolizzazione della sezione distale. La probabilità di occlusione e danneggiamento del catetere può essere notevolmente ridotta selezionando un sito di accesso laterale rispetto alla clavicola (preferibilmente in corrispondenza o in posizione laterale rispetto alla linea medio-clavicolare) **(Figura 2D)** e antecedente al punto in cui la vena entra nel torace in corrispondenza dello spazio costoclavicolare.

CONSIGLIATO - Catetere venoso centrale inserito in corrispondenza o lateralmente rispetto alla linea medio-clavicolare **(Figura 2E)**.

SCONSIGLIATO - Catetere venoso centrale inserito in posizione mediale rispetto allo spazio costoclavicolare (**Figura 2F**).

Per ulteriori informazioni e rimandi bibliografici sull'argomento, presso la Cook è disponibile un opuscolo intitolato "Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters" (Capire ed evitare la compressione sottoclavicolare dei cateteri venosi centrali).

Accesso alla vena

Per consentire il movimento del corpo del paziente, il catetere non deve essere impiantato con alcuna tensione. Evitare inoltre di lasciare un gioco eccessivo del catetere nella tasca del dispositivo di accesso per prevenire il possibile piegamento o attorcigliamento.

Procedura percutanea

a. Utilizzare un sistema di introduzione delle dimensioni idonee.

b. Collegare l'ago introduttore alla siringa.

c. Inserire l'ago nel vaso desiderato aspirando delicatamente durante l'introduzione.

d. Separare la siringa dall'ago accertandosi di coprire l'apertura del connettore dell'ago per evitare embolie gassose.

AVVERTENZA - Evitare l'embolia gassosa applicando pressione con un dito sull'apertura della guaina di introduzione.

e. Inserire la guida nell'ago utilizzando l'apposito raddrizzatore.

f. Fare avanzare la guida fino a raggiungere la posizione desiderata. Eseguire la conferma del corretto posizionamento mediante tecniche radiografiche.

g. Rimuovere l'ago e il raddrizzatore.

h. Fare avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione sulla guida.

i. Rimuovere il dilatatore.

j. Inserire il catetere nella guaina. Collocare l'estremità distale del catetere nella posizione desiderata avvalendosi delle tecniche pertinenti.

k. Staccare la guaina mentre viene ritirata dal vaso.

l. Verificare il corretto posizionamento della punta del catetere mediante fluoroscopia o altra tecnica idonea.

Procedura di scopertura chirurgica

a. Praticare una piccola incisione per esporre il vaso di entrata prescelto.

b. Isolare e stabilizzare il vaso. Eseguire l'incisione del vaso.

c. Inserire il catetere e farne avanzare la punta fino a raggiungere la posizione desiderata.

d. Fissare il catetere al sito di venotomia.

e. Verificare il corretto posizionamento della punta del catetere mediante fluoroscopia o altra tecnica idonea.

Modelli con catetere precollegato

1. Prima del posizionamento del catetere, selezionare il sito per la tasca del dispositivo di accesso.
2. Misurare la lunghezza idonea del catetere. Calcolare un gioco del catetere sufficiente a consentire i movimenti del corpo.
3. Recidere la lunghezza in eccesso del catetere tagliando l'estremità distale con un taglio netto perpendicolare.
4. Verificare che la camera(e) del dispositivo di accesso e il catetere siano pieni di soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml).

5. Mediante la procedura percutanea standard o la procedura di scopertura chirurgica, ottenere l'accesso al sistema vascolare. Quando necessario, utilizzare un tunnellizzatore standard.
6. Verificare radiograficamente la posizione del catetere.

Modelli con catetere separato

1. Verificare che il catetere sia pieno di soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml).
2. Ottenere l'accesso al sistema vascolare mediante tecnica percutanea standard o scopertura chirurgica.
3. Posizionare l'estremità distale del catetere nel vaso, in corrispondenza della posizione desiderata. Fare avanzare il catetere a ritroso dal vaso di accesso selezionato fino alla tasca del dispositivo di accesso. Quando necessario, utilizzare un tunnellizzatore standard.
4. Confermare il corretto posizionamento del catetere mediante tecniche radiografiche.
5. Per consentire il movimento del corpo, il catetere non deve essere impiantato con alcuna tensione; è tuttavia necessario evitare di lasciare un gioco eccessivo del catetere nella tasca del dispositivo di accesso per evitare possibili piegamenti o attorcigliamenti.

ATTENZIONE - Rifilare l'estremità prossimale con un taglio netto perpendicolare, per agevolare la corretta tenuta del meccanismo di blocco.

6. Verificare che la camera(e) del dispositivo di accesso e la cannula(e) in uscita siano piene di soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml), quindi collegare il catetere alla cannula(e) in uscita del dispositivo di accesso, come indicato.

Modelli periferici

Il modello Vital-Port® Mini 5116W è fornito con un catetere separato dotato di otturatore a guida con Slip-Coat™ preinserito per agevolare il posizionamento periferico.

PRECAUZIONI

Il sistema periferico Vital-Port® Mini deve essere usato solo dopo attenta considerazione e con estrema cautela nei pazienti che abbiano subito forti traumi alle vene delle braccia o che presentino irregolarità anatomiche in grado di ostacolare il corretto posizionamento del sistema.

1. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml) al rubinetto e lavare il catetere. Chiudere il rubinetto facendo ruotare la manopola di 90 gradi **(Figura 4A)**.
2. Il catetere deve essere posizionato mediante una tecnica di puntura percutanea o una procedura di scopertura chirurgica.
3. Posizionare l'estremità distale del catetere nel vaso, in corrispondenza della posizione desiderata.
4. Con il catetere nella posizione desiderata, estrarre l'otturatore dal catetere: rimuovere il rubinetto **(Figura 5A)**, quindi ritirare delicatamente l'otturatore **(Figura 5B)**.
5. Lavare quindi il catetere con soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml) attraverso il connettore Luer all'estremità del catetere.
6. Clampare il catetere all'estremità prossimale da collegare al dispositivo di accesso, clampando solo la sezione che verrà recisa prima dell'impianto. Tagliare il connettore Luer dal catetere.

ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA

Modelli a camera singola

1. Posizionare il manicotto di blocco del catetere sull'estremità prossimale del catetere **(Figure 6A, 7A)** e spingere il catetere sull'uscita del dispositivo di accesso **(Figure 6B e 7B)**. Per agevolare l'avanzamento sull'anello di tenuta, fare ruotare il catetere mentre lo si spinge in avanti.

A. Sui modelli di dimensioni Standard, l'estremità del catetere deve essere fatta avanzare a metà **(Figura 6D)** tra l'anello di tenuta **(Figura 6C)** e la base della cannula di collegamento **(Figura 6E)**.

B. Sui modelli di dimensioni Petite e Mini, l'estremità del catetere deve essere fatta avanzare a metà **(Figura 7D)** tra l'anello di tenuta **(Figura 7C)** e il corpo del dispositivo di accesso **(Figura 7E)**.

2. Fare scorrere il manicotto di blocco del catetere sulla cannula in uscita del dispositivo di accesso e sul catetere fino a innestarlo nella rientranza del corpo del dispositivo di accesso.
3. Quando il manicotto di blocco è correttamente posizionato, la sua estremità non deve essere visibile. L'estremità del catetere deve essere visibile attraverso la sezione trasparente del manicotto di blocco del catetere **(Figura 8)**.

ATTENZIONE - Il collegamento inadeguato del catetere può dare luogo a danni, perdite o al possibile distacco del catetere. Si raccomanda di fare pratica prima dell'impianto per acquisire dimestichezza con il collegamento del catetere al dispositivo di accesso. Non fare pratica con un catetere per l'impianto, in quanto questo rischia di danneggiare il catetere.

Modelli a due camere

1. Posizionare il manicotto di blocco del catetere sull'estremità prossimale del catetere e spingere il catetere, dopo averlo correttamente allineato, sulle cannule in uscita del dispositivo di accesso **(Figura 9A)**.
2. L'estremità del catetere deve essere posizionata contro il corpo del dispositivo di accesso, in modo da coprirne completamente le cannule in uscita. Di questo, è possibile accertarsi visivamente attraverso la finestra situata sulla base del corpo del dispositivo di accesso **(Figura 9B)**.
3. Fare scorrere il manicotto di blocco del catetere sulle cannule in uscita del dispositivo di accesso e sul catetere fino a innestarlo sulla filettatura del corpo del dispositivo di accesso. Fare ruotare il manicotto di blocco del catetere in senso orario fino a quando il perno di posizionamento arresta la rotazione. Quando il manicotto di blocco è correttamente posizionato, le sue alette sono parallele alla base del dispositivo di accesso.
4. L'estremità del catetere deve ora apparire come un piccolo anello a "O" all'interno della finestra situata sulla base del corpo del dispositivo di accesso **(Figura 9C)**.

ATTENZIONE - Il collegamento inadeguato del catetere può dare luogo a danni, perdite o al possibile distacco del catetere. Si raccomanda di fare pratica prima dell'impianto per acquisire dimestichezza con il collegamento del catetere al dispositivo di accesso. Non fare pratica con un catetere per l'impianto, in quanto questo rischia di danneggiare il catetere.

Verifica del flusso

Prima di chiudere la tasca del dispositivo di accesso, è necessario verificare che il flusso non sia ostacolato. Per confermare il flusso bidirezionale dei fluidi, eseguire un'aspirazione seguita da un lavaggio con 20 ml di soluzione fisiologica per eliminare il sangue dal lume(i) del catetere e dalla camera(e) del dispositivo di accesso. Lavare ciascuna camera e il lume corrispondente del catetere con 5 ml (3 ml per i sistemi Mini) di soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml). Per i modelli a due camere, controllare entrambe le camere e i lumi corrispondenti del catetere. Usare un ago non carotante e una siringa da 10 ml o più contenente soluzione fisiologica per confermare che il flusso non sia ostacolato e che non vi siano perdite. Dopo la verifica del flusso, creare un blocco di eparina iniettando 5 ml (3 ml per i sistemi Mini) di soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml). Continuare a iniettare fluido e, durante il ritiro dell'ago, esercitare pressione con le dita sul dispositivo di accesso per evitare il riflusso.

Ancoraggio del dispositivo di accesso e chiusura della tasca

Ancorare il dispositivo di accesso alla fascia con suture non bioassorbibili. Si consiglia di praticare tre punti di sutura, posizionandone almeno uno in corrispondenza di ciascuna estremità del dispositivo di accesso. Chiudere la tasca, accertandosi che il dispositivo di accesso non si trovi direttamente sotto l'incisione. Prima di trasportare il paziente alla sala di risveglio, accedere al dispositivo di accesso per creare un blocco di eparina adeguato.

AVVERTENZA - L'imperfetto ancoraggio del dispositivo di accesso alla fascia aumenta il rischio di frattura e/o disconnessione del catetere con il conseguente pericolo di migrazione del catetere.

PROCEDURE PER L'USO DEL SISTEMA VITAL-PORT®

Accesso alla camera del dispositivo di accesso

- Per accedere al sistema, utilizzare sempre tecniche asettiche.
- Individuare il dispositivo di accesso mediante palpazione.
- Osservare l'eventuale presenza di ematoma in corrispondenza dell'incisione o di accumulo di fluido sieroso attorno al sito di impianto.

Siringhe - Usare siringhe da 10 ml o più per tutte le procedure di lavaggio e iniezione.

Aghi - Usare esclusivamente aghi non carotanti di calibro compreso tra 19 e 22 G. Gli aghi non carotanti tutelano la durata della vita utile del setto autosigillante. Gli aghi sono esclusivamente monouso.

Inserimento dell'ago - Dopo averne localizzato il setto, gli aghi devono essere inseriti perpendicolarmente rispetto al dispositivo di accesso impiantato. Pungere la pelle direttamente sopra al setto e fare avanzare la punta dell'ago lentamente attraverso il setto fino a portarla a contatto con il fondo della camera del dispositivo di accesso **(Figura 10)**. L'inserimento incompleto dell'ago può dare luogo all'ostruzione dell'ago da parte del setto. Non lasciare mai il sistema aperto all'aria. Non fare oscillare o inclinare l'ago. Stabilizzare l'ago nel setto del dispositivo di accesso e coprirlo con una medicazione sterile.

Lavaggi con soluzione fisiologica - Prima della somministrazione del farmaco, lavare il sistema con soluzione fisiologica. Se il trattamento prevede la somministrazione di più farmaci, lavare il sistema con soluzione fisiologica tra la somministrazione di un farmaco e quella del farmaco successivo. Dopo avere completato il trattamento del paziente, lavare sempre il sistema con soluzione fisiologica per pulire il catetere e la camera del dispositivo di accesso.

Blocco di eparina - Per preservare la pervietà del sistema Vital-Port®, creare un blocco di eparina lavando ciascuna camera del dispositivo di accesso e ciascun lume del catetere con 5 ml (3 ml per i sistemi Mini) di soluzione fisiologica eparinata (100 IU/ml) dopo ciascun trattamento del paziente e almeno ogni 4 settimane.

Iniezione/infusione

Prima di accedere alla camera del dispositivo di accesso, collegare la siringa o il set per endovenosa a un ago non carotante, quindi riempire il set di infusione con soluzione fisiologica per eliminare l'aria.

Accedere al dispositivo di accesso come precedentemente descritto e avviare l'infusione o l'iniezione. Esaminare da vicino il sito di puntura per rilevare eventuali segni di irritazione sottocutanea.

Lavare il sistema come descritto in precedenza.

Prelievi ematici

Lavare il dispositivo di accesso con soluzione fisiologica per confermare la pervietà del sistema. Prelevare un campione di 3-4 ml di sangue e gettarlo. Prelevare il volume di sangue richiesto. Dopo il prelievo ematico eseguire immediatamente un lavaggio con 20 ml di soluzione fisiologica per pulire la camera del dispositivo di accesso e il catetere. Se non sono richiesti ulteriori trattamenti, creare un blocco di eparina come descritto in precedenza.

CESSAZIONE DELL'USO DEL SISTEMA VITAL-PORT®

Prove in vitro hanno dimostrato l'integrità del setto autosigillante dopo 1200 e 2500 punture rispettivamente con aghi da 20 G e da 22 G (400 e 1000 punture per il sistema Mini). La vita utile del setto può variare, a seconda dell'uso clinico.

Alla conclusione del trattamento del paziente, si consiglia al medico di prendere in considerazione l'espianto del sistema Vital-Port®.

Dopo l'espianto del sistema Vital-Port®, verificare che il manicotto di blocco e di rinforzo del catetere sia stato estratto unitamente al corpo del dispositivo di accesso e all'intera lunghezza del catetere. Per questa verifica, si consiglia di sottoporre il paziente ad esame radiografico postoperatorio.

I dispositivi di accesso e i cateteri espiantati a causa di un sospetto malfunzionamento del sistema devono essere restituiti alla Cook per essere sottoposti alle debite valutazioni. Per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione e le relative istruzioni, rivolgersi al servizio clienti.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Se la confezione del dispositivo è danneggiata, gettare via il dispositivo senza utilizzarlo.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Het Vital-Port® vasculaire introductiesysteem

INLEIDING

Het Vital-Port® vasculaire introductiesysteem is een volledig implanteerbaar subcutaan systeem voor patiënten bij wie herhaaldelijk intermitterende vasculaire introductie nodig is voor gelijktijdige of afzonderlijke infusie en/of opzuiging van vloeistoffen. Het Vital-Port® systeem bestaat uit ofwel één of twee onafhankelijke injectiepoortkamers, elk met een zelfafdichtend septum waartoe toegang wordt verkregen middels percutane naaldpunctie met een niet-borende naald, en een katheter.

Beschrijving van het product

Het Vital-Port® vasculaire introductiesysteem is bij levering steriel en niet-pyrogeen. Het titanium of polysulfon poortlichaam heeft hechtingspunten ter verankering. Bij de titanium modellen zijn deze met silicone gevuld. Een siliconen of polyurethaan katheter wordt geleverd met een kathetervergrendelhuls. De katheter kan reeds zijn aangebracht of afzonderlijk worden geleverd. Bij alle modellen wordt een niet-borende roestvrijstalen naald meegeleverd. Ook kunnen er een introducerset voor vasculaire introductie, een tunneler en een niet-borende infuusset met het Vital-Port® systeem worden meegeleverd. Alle Vital-Port® systemen dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik **Afbeelding 1 A=Hoogte B=Lengte C=Breedte D=Diameter E=Hechtingspunten F=Septum G=Katheter H=Katheterslot**.

Indicaties voor gebruik

Het Vital-Port® vasculaire introductiesysteem is bestemd voor therapie bij patiënten bij wie herhaaldelijk vasculaire introductie is vereist voor gelijktijdige of afzonderlijke injectie- of infusietherapie en/of afname van bloedmonsters.

Contra-indicaties

Het Vital-Port® systeem mag niet worden geïmplanteerd in de aanwezigheid van bekende of vermoede infecties, bacteriëmie, septikemie of peritonitis, of bij patiënten bij wie een eerdere intolerantie voor de constructiematerialen is aangetoond.

Mogelijke complicaties

Gebruik van het Vital-Port® systeem gaat gepaard met mogelijke risico's die normaal gepaard gaan met de inbrenging of het gebruik van een geïmplanteerd hulpmiddel of een verblijfskatheter, met inbegrip van onder meer: luchtembolie; bacteriëmie, infectie, sepsis; letsel van de plexus brachialis; hartritmestoornissen, punctie, tamponnade; losraken, breuk, fragmentatie, malpositie, dichtknijpen, ruptuur, afknappen van de katheter; embolisatie, extravasatie, vorming van kalkachtige afzettingen; vorming van fibrinebeslag; hemothorax; hematoom; erosie, migratie, occlusie, afstoting, rotatie van de poort/katheter; pneumothorax; letsel van de ductus thoracicus; trombose; trombo-embolisatie; erosie, laceratie, perforatie, trauma van bloedvaten.

WAARSCHUWINGEN

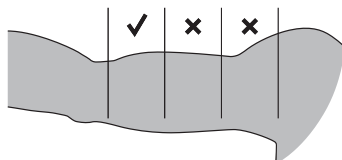
• Bij inbrenging van de katheter in de v. subclavia **(afb. 2A)** met de gebruikelijke percutane technieken kan de katheter worden blootgesteld aan periodieke samendrukkingskrachten binnen de smalle costo-claviculaire ruimte tussen het sleutelbeen **(afb. 2B)** en de eerste rib **(afb. 2C)**. De volgende complicaties zijn gemeld als gevolg van herhaaldelijke samendrukking door het sleutelbeen: dichtknijpingssyndroom, breken van de katheter, en afknappen van de katheter gevolgd door embolisatie van het distale gedeelte. De kans dat de katheter occlusie en beschadiging oploopt kan aanzienlijk worden verkleind door een introductieplaats te kiezen die lateraal van het sleutelbeen is (bij voorkeur op of lateraal van de midclaviculaire lijn) **(afb. 2D)**, voordat de vena in de thorax binnenkomt in de costo-claviculaire ruimte.

AANBEVOLEN: Centraal-veneuze katheter ingebracht op of lateraal van de midclaviculaire lijn **(afb. 2E)**.
TE VERMIJDEN: Centraal-veneuze katheter ingebracht mediaal van de costo-claviculaire ruimte **(afb. 2F)**.

- Luchtembolisatie voorkomen door met een vinger druk uit te oefenen op de opening van de introducersheath.
- Het niet afdoend verankeren van de poort aan de fascia verhoogt het risico op breken en/of volledig afbreken van de katheter, hetgeen tot kathetermigratie kan leiden.

Perifeer geïmplanteerde poort

- Om katheterbeschadiging bij een perifeer in de bovenarm geïmplanteerd vasculair introductiesysteem te voorkomen, dient de katheter zodanig te worden gepositioneerd dat deze het veneuze stelsel binnengaat in het onderste derde gedeelte van de bovenarm en onder het punt waar de vene door de diepe brachiale fascia loopt. Bevestig na het inbrengen dat de katheter probleemloos door de vene loopt en dat er geen sprake is van abrupte richtingsveranderingen.



- Abrupte richtingsveranderingen kunnen leiden tot breken van de katheter, mogelijk gevolgd door embolisatie. De katheterinbrenging moet met een röntgenopname worden bevestigd om er zeker van te zijn dat de katheter niet is bekneld.



VOORZORGSMAATREGELEN
Algemeen

- Raadpleeg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' alvorens het product te implanteren of te introduceren.
- Gebruik dit product niet indien de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Gebruik dit product niet indien de verpakking geopend of beschadigd lijkt.
- Pas een aseptische techniek toe bij het implanteren van of verkrijgen van toegang tot het hulpmiddel.
- Gebruik poedervrije handschoenen bij het hanteren van het hulpmiddel.
- Ter vermijding van mogelijke problemen in verband met katheterbeschadiging als gevolg van onnodig of onjuist lang aangehouden langdurige plaatsing van het hulpmiddel, dient na beëindiging van de therapie verwijdering van het gehele poortsysteem te worden overwogen. Het verdient aanbeveling na de operatie een röntgenopname te maken om te controleren of het systeem verwijderd is.

Overwegingen voor de implantatie

- Terugtrekken of manipulatie van het distale verende coilgedeelte van de voerdraad door de naaldtip kan leiden tot breken van de voerdraad.
- Plaats het septum van de poort niet onmiddellijk onder de incisielijn omdat het septum herhaaldelijk zal worden gepuncteerd.
- Zorg dat de katheter niet in aanraking komt met scherpe voorwerpen waardoor de katheter zou kunnen afknappen.
- Vermijd overmatige kracht bij het afklemmen waardoor de katheter zou kunnen worden beschadigd. Klem de katheter alleen af op een gedeelte dat vóór de implantatie zal worden afgesneden. Indien de katheter tevoren op lengte is gesneden, moet het distale uiteinde hoger worden gehouden in plaats van de katheter af te klemmen.
- Zorg dat de katheter haaks wordt getrimd: een kathetertip die niet haaks is getrimd, kan tegen de zijkant van een bloedvat worden afgesloten.
- Indien de katheter verkeerd wordt aangesloten, kan dit leiden tot beschadiging, lekken of mogelijk losraken van de katheter.
- Oefen het aansluiten van de katheter op een poort niet met een katheter die bestemd is voor de implantatie, omdat dit beschadiging van de katheter tot gevolg kan hebben. Het is raadzaam van tevoren te oefenen om te zorgen dat u handigheid hebt bij het aansluiten van de katheter op de poort.

- Controleer of het katheterslot en de verstevigingshuls samen met het poortlichaam en de gehele lengte van de katheter worden verwijderd bij verwijdering van het Vital-Port® systeem. Het verdient aanbeveling ter verificatie na de operatie een röntgenopname te maken.

Toegang verkrijgen tot de poort

- Volg alle richtlijnen van de fabrikant voor infusaten.
- Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het inbrengen van de naald. De punt van de naald kan beschadigd raken, waardoor het septum kan scheuren tijdens het verwijderen van de naald.
- Overschrijd niet een druk van 275 kPa bij het toedienen van vloeistof via het systeem. Gebruik van een spuit van ten minste 10 ml is aanbevolen bij alle injectie- en spoelprocedures. Bij de meeste spuiten kan een druk van meer dan 275 kPa worden voortgebracht: hoe kleiner de spuit, des te hoger de druk die kan worden voortgebracht. Voor modellen van het VITAL-PORT® vasculaire introductiesysteem die voorzien zijn van de aanduiding POWER INJECTABLE PORT (poort geschikt voor gebruik met injectiepomp), raadpleegt u de *Vital-Port injectiepompsysteem – Aanbevolen gebruiksaanwijzing* die met het product is meegeleverd.
- Inspecteer en vervang de infuusset en het steriele verband overeenkomstig de richtlijnen van het Centers for Disease Control of met tussenpozen overeenkomstig het ziekenhuisprotocol of de huidige methode.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Hulpbronnen voor de patiënt

Elk Vital-Port® systeem wordt geleverd met een informatiekaart voor de patiënt, die het model en het chargenummer van de poort evenals contactinformatie van de fabrikant vermeldt. Vul de gevraagde informatie in op de kaart en instrueer de patiënt om de kaart bij zich te dragen.

Ook wordt er met elke poort een informatiefolder voor de patiënt meegeleverd of is afzonderlijk verkrijgbaar.

IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR CENTRAAL-VENEUZE VITAL-PORT® SYSTEMEN

Systeem gereedmaken

Voorafgaand aan de plaatsing moet alle lucht uit de kamer(s) en het lumen (de lumina) van de katheter van het Vital-Port® systeem worden gespoeld met behulp van een niet-borende naald, een spuit van ten minste 10 ml en gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml).

LET OP: Pas een aseptische techniek toe en ga uiterst voorzichtig te werk bij het hanteren van de katheter. Zorg dat de katheter niet in aanraking komt met scherpe voorwerpen, waardoor de katheter kan afknappen, en oefen geen overmatige kracht uit bij het afklemmen, waardoor de katheter beschadigd kan raken. Klem de katheter alleen af op een gedeelte dat vóór de implantatie zal worden afgesneden. Indien de katheter tevoren op lengte is gesneden, moet het distale uiteinde hoger worden gehouden in plaats van de katheter af te klemmen. Bij het op maat trimmen van de katheter moet deze met een enkele beweging haaks worden afgesneden.

Overwegingen voor de plaatsing van de poort

Het reservoir van de injectiepoort moet op een plaats worden gezet waar het door een onderliggende botstructuur wordt ondersteund. De locatie moet handig en comfortabel zijn voor de patiënt. Ook moet rekening worden gehouden met de mobiliteit van de patiënt.

De incisie mag niet aanzienlijk groter zijn dan de lengte van het voetstuk van de poort. Plaats het septum van de poort niet onmiddellijk onder de incisielijn omdat het septum herhaaldelijk zal worden gepuncteerd.

De poort mag niet te diep worden geplaatst teneinde gemakkelijk te vinden te zijn, of te oppervlakkig waardoor erosie plaatsvindt als gevolg van druknecrose. Een diepte tussen 0,5 cm en 2 cm onder het huidoppervlak verdient aanbeveling. De poort moet middels palpatie gemakkelijk te vinden te zijn teneinde er toegang toe te verkrijgen.

Overwegingen voor de plaatsing van de katheter

De kathetertip moet in een gebied met een grote bloedflow (gewoonlijk de vena cava superior) worden geplaatst **afb. 3**.

A=V. axillaris B=V. subclavia C=Truncus brachiocephalicus D=Vena cava superior E=Positioneringszone voor kathetertip.

WAARSCHUWING

• Bij inbrenging van de katheter in de v. subclavia **(afb. 2A)** met de gebruikelijke percutane technieken kan de katheter worden blootgesteld aan periodieke samendrukkingskrachten binnen de smalle costo-claviculaire ruimte tussen het sleutelbeen **(afb. 2B)** en de eerste rib **(afb. 2C)**. De volgende complicaties zijn gemeld als gevolg van herhaaldelijke samendrukking door het sleutelbeen: dichtknijpingssyndroom, breken van de katheter, en afknappen van de katheter gevolgd door embolisatie van het distale gedeelte. De kans dat de katheter occlusie en beschadiging oploopt kan aanzienlijk worden verkleind door een introductieplaats te kiezen die lateraal van het sleutelbeen is (bij voorkeur op of lateraal van de midclaviculaire lijn) **(afb. 2D)**, voordat de vena in de thorax binnenkomt in de costo-claviculaire ruimte.

AANBEVOLEN: Centraal-veneuze katheter ingebracht op of lateraal van de midclaviculaire lijn **(afb. 2E)**.

TE VERMIJDEN: Centraal-veneuze katheter ingebracht mediaal van de costo-claviculaire ruimte **(afb. 2F)**.

Voor aanvullende informatie en literatuur over dit onderwerp is er een folder, genaamd 'Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters' (Samendrukking door het sleutelbeen van centraal-veneuze katheters begrijpen en vermijden), verkrijgbaar bij Cook.

Toegang verkrijgen tot de vena

Om te zorgen dat de patiënt zich kan bewegen, mag de katheter niet met spanning worden geïmplanteerd. Vermijd ook overmatige speling van de katheter in de poortpocket om eventuele knikken te voorkomen.

Percutane procedure

a. Gebruik een introductiesysteem van de juiste maat.

b. Breng de introductienaald aan op de spuit.

c. Breng de naald in het gewenste bloedvat in en aspireer voorzichtig tijdens het inbrengen.

d. Verwijder de spuit uit de naald en zorg dat de naaldopening afgedekt is om luchtembolisatie te voorkomen.

WAARSCHUWING: Luchtembolisatie voorkomen door met een vinger druk uit te oefenen op de opening van de introducersheath.

e. Breng een voerdraad in de naald in met behulp van een instrument om de voerdraad recht te maken.

f. Voer de voerdraad op tot de gewenste positie. Bevestig de positie met behulp van een röntgenopname.

g. Verwijder de naald en het instrument om de voerdraad recht te maken.

h. Voer de introductiedilatator/-sheath op over de voerdraad.

i. Verwijder de dilatator.

j. Breng de katheter in de sheath in. Positioneer het distale uiteinde van de katheter op de gewenste locatie met de toepasselijke methode.

k. Trek de sheath weg terwijl u deze uit het bloedvat verwijdert.

l. Controleer de juiste plaatsing van de kathetertip onder fluoroscopische begeleiding of met een andere geschikte methode.

Venapunctieprocedure

a. Maak een kleine incisie om het voor de venapunctie gekozen bloedvat vrij te leggen.

b. Isoleer en stabiliseer het bloedvat. Verricht de incisie van het bloedvat.

c. Breng de katheter in en voer de tip op naar de gewenste locatie.

d. Zet de katheter vast op de plaats van de venotomie.

e. Controleer de juiste plaatsing van de kathetertip onder fluoroscopische begeleiding of met een andere geschikte methode.

Modellen met reeds aangebrachte katheter

1. Selecteer de plaats voor de poortpocket alvorens de katheter te plaatsen.
2. Meet de juiste katheterlengte. Zorg dat er genoeg speling in de katheter is dat de patiënt zich kan bewegen.
3. Trim het overtollige gedeelte van de katheter door het distale uiteinde haaks af te snijden.
4. Controleer of de poortkamer(s) en de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) zijn gevuld.
5. Verkrijg toegang tot het vaatstelsel volgens de gebruikelijke percutane procedure of chirurgische venapunctieprocedure. Gebruik wanneer nodig een standaardtunneler.
6. Controleer de positie van de katheter met een röntgenopname.

Modellen met afzonderlijke katheter

1. Controleer of de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) is gevuld.
2. Verkrijg toegang tot het vaatstelsel met de gebruikelijke percutane techniek of chirurgische venapunctie.
3. Positioneer het distale uiteinde van de katheter op de gewenste locatie in het bloedvat. Voer de katheter van het geselecteerde introductiebloedvat op, terug naar de poortpocket. Gebruik wanneer nodig een standaardtunneler.
4. Controleer na plaatsing de juiste positie van de katheter met behulp van een röntgenopname.
5. Om te zorgen dat de patiënt zich kan bewegen, mag de katheter niet met spanning worden geïmplanteerd; vermijd echter overmatige speling van de katheter in de poortpocket om eventuele knikken te voorkomen.

LET OP: Trim het proximale uiteinde haaks om te zorgen voor een juiste afdichting van het vergrendelmechanisme.

6. Controleer of de poortkamer(s) en de afvoerslang(en) met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) zijn gevuld en breng de katheter vervolgens zoals aangeduid aan op de poortafvoerslang(en).

Perifere modellen

Vital-Port® Mini model 5116W wordt geleverd met een afzonderlijke katheter waarin reeds een Slip-Coat™ voerdraadobturator is ingebracht ter vergemakkelijking van de perifere plaatsing.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het Vital-Port® Mini perifere systeem mag uitsluitend worden gebruikt na zorgvuldige overweging en met de uiterste zorg bij patiënten bij wie zich uitgebreid trauma aan de aderen van hun armen heeft voorgedaan of die anatomische onregelmatigheden hebben die de juiste plaatsing van het systeem in de weg kunnen staan.

1. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) aan op de afsluitkraan en spoel de katheter door. Sluit de afsluitkraan door de handgreep 90 graden te draaien **(afb. 4A)**.
2. De katheter moet worden geplaatst met een techniek voor percutane punctie of een venapunctieprocedure.
3. Positioneer het distale uiteinde van de katheter op de gewenste locatie in het bloedvat.
4. Wanneer de katheter zich in de gewenste positie bevindt, moet de obturator van de katheter worden verwijderd door de afsluitkraan te verwijderen **(afb. 5A)** en de obturator voorzichtig terug te trekken **(afb. 5B)**.
5. Spoel de katheter vervolgens via de Luer-connector op het uiteinde van de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml).
6. Klem de katheter dicht aan het proximale uiteinde dat op de poort moet worden aangesloten; klem de katheter uitsluitend dicht op het gedeelte dat vóór de implantatie zal worden afgesneden. Snijd de Luer-connector van de katheter af.

ASSEMBLAGE VAN HET SYSTEEM

Modellen met één kamer

1. Positioneer de kathetervergrendelhuls over het proximale uiteinde van de katheter **(afb. 6A, 7A)** en druk de katheter op de poortuitgang **(afb. 6B en 7B)**. Om het opvoeren over de ring te vergemakkelijken, moet de katheter worden gedraaid terwijl hij naar voren wordt gedrukt.

A. Bij modellen met de standaardmaat moet het uiteinde van de katheter halverwege **(afb. 6D)** tussen de ring **(afb. 6C)** en de schouder van de connectorslang **(afb. 6E)** worden opgevoerd.

B. Bij de Petite en Mini modellen moet het uiteinde van de katheter halverwege **(afb. 7D)** tussen de ring **(afb. 7C)** en het poortlichaam **(afb. 7E)** worden opgevoerd.

2. Schuif de kathetervergrendelhuls over de poortuitgangsslang en de katheter totdat hij vastzit in de uitsparing van het poortlichaam.
3. Wanneer hij op juiste wijze is gepositioneerd, mag het uiteinde van de vergrendelhuls niet zichtbaar zijn. Het uiteinde van de katheter moet zichtbaar zijn door het doorzichtige gedeelte van de kathetervergrendelhuls **(afb. 8)**.

LET OP: Indien de katheter verkeerd wordt aangesloten, kan dit leiden tot beschadiging, lekken of mogelijk losraken van de katheter. Het is raadzaam van tevoren te oefenen om te zorgen dat u handigheid hebt bij het aansluiten van de katheter op de poort. Oefen niet met een katheter die bestemd is voor de implantatie, omdat dit beschadiging van de katheter tot gevolg kan hebben.

Modellen met twee kamers

1. Positioneer de kathetervergrendelhuls over het proximale uiteinde van de katheter en druk de katheter over de poortuitgangsslangen, **(afb. 9A)** en breng de katheterlumina op één lijn met de poortuitgangsslangen.
2. Het uiteinde van de katheter moet tegen het poortlichaam worden gepositioneerd en moet de poortuitgangsslangen volledig afdekken. Dit kan in zicht worden gebracht via het venster in de onderkant van het poortlichaam **(afb. 9B)**.
3. Schuif de kathetervergrendelhuls over de poortuitgangsslangen en de katheter totdat hij vastzit in de schroefdraad in het poortlichaam. Draai de kathetervergrendelhuls rechtsom totdat de rotatie wordt gestopt door de locatorpen. Wanneer de kathetervergrendelhuls op juiste wijze is geplaatst, zijn de vleugels van de vergrendelhuls parallel met het voetstuk van de poort.
4. Het uiteinde van de katheter moet er nu uitzien als een kleine O-ring of donut in het venster van het poortlichaam **(afb. 9C)**.

LET OP: Indien de katheter verkeerd wordt aangesloten, kan dit leiden tot beschadiging, lekken of mogelijk losraken van de katheter. Het is raadzaam van tevoren te oefenen om te zorgen dat u handigheid hebt bij het aansluiten van de katheter op de poort. Oefen niet met een katheter die bestemd is voor de implantatie, omdat dit beschadiging van de katheter tot gevolg kan hebben.

Verificatie van de flow

Voordat de poortpocket wordt gesloten, moet worden gecontroleerd of de vloeistofflow geen belemmeringen vertoont. Om de tweewegsflow van de vloeistof te bevestigen, moet aspiratie worden toegepast gevolgd door een spoeling met 20 ml fysiologisch zout om bloed uit katheterlumen (katheterlumina) en poortkamer(s) te verwijderen. Spoel elke kamer en het bijbehorende katheterlumen door met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) (3 ml bij Mini systemen). Bij modellen met twee kamers moeten beide kamers en bijbehorende katheterlumina worden gecontroleerd. Gebruik een niet-borende naald en een spuit van ten minste 10 ml met fysiologisch zout om te bevestigen dat de flow geen belemmeringen vertoont en dat er geen lekken zijn. Na verificatie van de flow moet er een heparineslot tot stand worden gebracht met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) (3 ml bij Mini systemen). Ga door met het injecteren van vloeistof, druk met uw vingers op de poort terwijl u de naald terugtrekt om reflux te voorkomen.

Hechten van de poort en sluiten van de operatieplaats

Veranker de poort aan de fascia met niet-resorbeerbare hechtdraden. Het verdient aanbeveling drie hechtdraden te gebruiken, waarbij ten minste één daarvan op elk uiteinde van de poort wordt aangebracht. Sluit de operatieplaats en zorg dat de poort niet onmiddellijk onder de incisie ligt. Verkrijg toegang tot de poort, om te verifiëren dat er naar behoren een heparineslot tot stand is gebracht, alvorens de patiënt naar de verkoeverkamer te sturen.

WAARSCHUWING: Het niet afdoend verankeren van de poort aan de fascia verhoogt het risico op breken en/of volledig afbreken van de katheter, hetgeen tot kathetermigratie kan leiden.

PROCEDURES VOOR GEBRUIK VAN HET VITAL-PORT® SYSTEEM

Toegang verkrijgen tot de poortkamer

- Pas altijd een aseptische techniek toe alvorens toegang tot het systeem te verkrijgen.
- Vind de poort middels palpatie.
- Let op een wondhematoom of ophoping van sereus vocht rondom de implantatieplaats.

Spuiten: Gebruik spuiten van ten minste 10 ml voor alle spoel- of injectieprocedures.

Naalden: Gebruik uitsluitend niet-borende naalden, 19 tot 22 gauge. Niet-borende naalden behouden de levensduur van het zelfafdichtende septum. De naalden dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Inbrengen van de naald: De naalden moeten haaks op de geïmplanteerde poort worden ingebracht nadat het septum van de poort is gevonden. Puncteer de huid onmiddellijk boven het septum en voer de punt van de naald langzaam op door het septum totdat hij contact maakt met de onderkant van de poortkamer **(afb. 10)**. Een onvolledige inbrenging van de naald kan leiden tot obstructie van de naald door het septum. Stel het systeem nooit bloot aan lucht. Schud en kantel de naald niet. Stabiliseer de naald in het septum van de poort en dek hem af met een steriel verband.

Spoelen met fysiologisch zout: Voordat er een geneesmiddel wordt toegediend, moet het systeem met fysiologische zoutoplossing worden doorgespoeld. Indien er tijdens de behandeling meer dan één geneesmiddel wordt toegediend, moet het systeem tussen de geneesmiddelen door met fysiologisch zout worden doorgespoeld. Na afloop van de behandeling van de patiënt moet het systeem altijd met fysiologisch zout worden doorgespoeld om de katheter en de poortkamer schoon te maken.

Heparineslot: Om het Vital-Port® systeem doorgankelijk te houden, moet er een heparineslot tot stand worden gebracht door elke poortkamer en elk katheterlumen na elke behandeling van de patiënt en ten minste eens in de 4 weken door te spoelen met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/ml) (3 ml bij Mini systemen).

Injectie/Infusie

Voordat toegang wordt verkregen tot de poortkamer, moet de spuit of de infuusset worden aangesloten op een niet-borende naald en moet de infuusset met fysiologisch zout worden gevuld om lucht te verwijderen.

Verkrijg toegang tot de poort zoals tevoren beschreven en begin met de infusie of de injectie. Onderzoek de insteekplaats nauwgezet op tekenen van subcutane irritatie.

Spoel het systeem door zoals tevoren beschreven.

Afname van bloedmonsters

Spoel de poort door met fysiologisch zout om te bevestigen dat het systeem doorgankelijk is. Neem 3 à 4 ml bloed af en werp dit weg. Neem de vereiste hoeveelheid bloed af. Spoel na de bloedafname onmiddellijk door met 20 ml fysiologisch zout om de poortkamer en de katheter schoon te maken. Indien er geen verdere behandelingen nodig zijn, moet er een heparineslot tot stand worden gebracht zoals tevoren beschreven.

GEBRUIK VAN HET VITAL-PORT® SYSTEEM STAKEN

Uit in-vitro tests is gebleken dat de afdichting intact blijft na 1200 en 2500 puncties met een naald van respectievelijk 20 en 22 gauge (400 en 1000 puncties bij de Mini). De levensduur van het septum kan variëren, afhankelijk van het klinische gebruik.

Het is raadzaam dat de arts overweegt het Vital-Port® systeem na afloop van de behandeling te verwijderen.

Controleer bij verwijdering van het Vital-Port® systeem of het katheterslot en de verstevigingshuls samen met het poortlichaam en de gehele lengte van de katheter worden verwijderd. Het verdient aanbeveling ter verificatie na de operatie een röntgenopname te maken.

Poorten en katheters die worden verwijderd omdat de arts meent dat zich een systeemmalfunctie heeft voorgedaan, moeten voor evaluatie naar Cook worden teruggezonden. Neem contact op met de klantenservice om een retourmachtigingsnummer en instructies te verkrijgen.

WIJZE VAN LEVERING

Dit instrument wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Indien de verpakking van het hulpmiddel beschadigd is, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt en moet het worden weggeworpen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

O Sistema de acesso vascular Vital-Port®

INTRODUÇÃO

O Sistema de acesso vascular Vital-Port® é um sistema subcutâneo totalmente implantável para doentes que necessitam de um repetido acesso vascular intermitente para a infusão simultânea ou separada e/ou remoção de fluidos. O Sistema Vital-Port® é constituído por uma ou duas câmaras independentes de orifício de injecção, cada uma com um septo audo-vedante ao qual se acede através de punção percutânea com agulha, utilizando uma agulha sem interior, e um cateter.

Descrição do produto

O Sistema de acesso vascular Vital-Port® é fornecido estéril e é apirogénico. O corpo do orifício em titânio ou polisulfona apresenta pontos de sutura que permitem a fixação. Estes são modelos de silicone enchido em titânio. Um cateter de silicone ou poliuretano é fornecido com uma manga de fixação do cateter. O cateter pode ser fornecido pré-fixo ou solto. Uma agulha sem interior em aço inoxidável é incluída com todos os modelos. Um conjunto introdutor de acesso vascular, um tunelizador e um conjunto de infusão sem interior podem também ser incluídos no sistema Vital-Port®. Todos os sistemas Vital-Port® são para uma única utilização **Figura 1 A=Altura B=Comprimento C=Largura D=Diâmetro E=Pontos de sutura F=Septo G=Cateter H=Fixação do cateter**.

Indicações de utilização

O Sistema de acesso vascular Vital-Port® está indicado para a terapêutica dos doentes que requerem acesso vascular repetido para terapêutica de infusão ou injecção simultânea ou separada e/ou colheita de amostras de sangue.

Contra-indicações

O Sistema Vital-Port® não deve ser implantado na presença de infecções conhecidas ou suspeitas, bacteremia, septicemia ou peritonite ou nos doentes que demonstraram intolerância prévia aos materiais de fabrico.

Potenciais complicações

O uso do Sistema Vital-Port® envolve riscos potenciais normalmente associados à inserção ou uso de qualquer dispositivo implantado ou cateter permanente, incluindo mas não limitado a: embolia gasosa; bacteremia, infecção, sépsis; lesão do plexo braquial; arritmia cardíaca, punção, tamponamento; desconexão, fractura, fragmentação, posição incorrecta, remoção com os dedos, ruptura, cisalhamento do cateter; embolização, extravasação, formação de depósitos do tipo cálcio; formação de bainha de fibrina; hemotórax; hematoma; Erosão, migração, oclusão, rejeição, rotação do orifício/cateter; pneumotórax; lesão do canal torácico; trombose; tromboembolia; erosão do vaso, laceração, perfuração, traumatismo.

ADVERTÊNCIAS

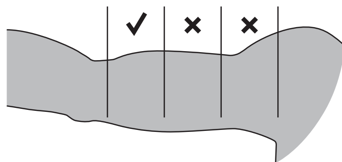
• A introdução do cateter na veia subclávia **Figura 2A** utilizando técnicas percutâneas padrão pode sujeitar o cateter a forças de compressão periódicas dentro do estreito espaço costoclavicular entre a clavícula **Figura 2B** e a primeira costela **Figura 2C**. As complicações notificadas decorrentes da compressão repetida da subclávia incluem síndrome de remoção com os dedos do cateter, fractura do cateter e cisalhamento do cateter seguidos por embolização da porção distal. A probabilidade de oclusão e danificação do cateter pode diminuir significativamente seleccionando um local de acesso lateral à clavícula (de preferência na linha médio-clavicular ou lateral a esta) **Figura 2D** e antes de a veia entrar no tórax no espaço costoclavicular.

RECOMENDADO: O cateter venoso central introduzido na linha médio-clavicular ou lateral a esta **Figura 2E**.
A EVITAR: O cateter venoso central introduzido medialmente ao espaço costoclavicular **Figura 2F**.

- Previna a ocorrência de embolia gasosa aplicando pressão com o dedo sobre a abertura da bainha introdutora.
- Se não conseguir fixar adequadamente o orifício à fáscia, aumentará o risco de fractura do cateter e/ou de desconexão, que poderá resultar na migração do cateter.

Orifício implantado perifericamente

- Para evitar que o cateter danifique um sistema de acesso vascular implantado perifericamente no braço, posicione o cateter de modo a entrar no sistema venoso no terço inferior do braço e abaixo da passagem da veia através da fáscia profunda ou da fáscia braquial. Após a inserção, confirme se o cateter segue um trajecto suave no interior da veia e que não existem mudanças de direcção abruptas.



- Alterações de direcção abruptas podem ter como resultado a fractura do cateter e a possibilidade de embolização subsequente. A inserção do cateter deve ser confirmada radiograficamente para garantir que não está a ser comprimido.



PRECAUÇÕES

Geral

- Consulte as Instruções de utilização sugeridas antes de implantar ou aceder ao produto.
- Não utilize este produto depois do final do prazo de validade. Não utilize este produto se a embalagem parecer estar aberta ou danificada.
- Utilize uma técnica asséptica ao implantar ou aceder ao dispositivo.
- Utilize luvas sem talco para manusear o dispositivo.
- Para evitar potenciais problemas associados a danos do cateter resultantes de uma colocação prolongada desnecessária ou a uma manutenção indevida, equacione a possibilidade de remover o sistema do orifício completo após a cessação da terapêutica. Recomenda-se a realização de uma radiografia após o procedimento para verificação da remoção do sistema.

Considerações acerca do implante

- A remoção ou a manipulação da porção distal da mola em espiral do fio guia através da ponta da agulha pode resultar em fractura.
- Evite posicionar o septo do orifício directamente por debaixo da linha de incisão, dado que o septo será puncionado de forma repetida.
- Evite colocar o cateter em contacto com objectos afiados que podem rasgar o cateter por cisalhamento.
- Evite exercer uma força excessiva no clampe dado que pode danificar o cateter. Aperte o cateter com o clampe apenas numa secção que seja cortada antes do implante. Se o cateter tiver sido previamente cortado segundo o comprimento desejado, mantenha a extremidade distal elevada em vez de prender com um clampe.
- Evite aparar o cateter em ângulo: uma ponta de cateter angular pode ser vedada contra o lado de um vaso.
- A ligação inadequada do cateter pode resultar em danos, fuga ou desconexão possível do cateter.
- Não pratique fazendo uma ligação orifício-cateter com um cateter destinado a implante, pois pode resultar em danos no cateter. Para garantir a destreza na ligação do cateter ao orifício, recomenda-se um treino prévio.
- Verifique se a fixação do cateter e a manga de reforço são recuperadas juntamente com o corpo do orifício e o comprimento total do cateter após remoção do Sistema Vital-Port®. Sugere-se a realização de um raio-x no pós-operatório para verificação.

Aceder ao orifício

- Siga todas as orientações do fabricante para infusões.
- Não exerça força excessiva durante a inserção da agulha. A ponta da agulha pode ficar danificada e, consequentemente, rasgar o septo ao remover a agulha.
- Não exceda 275 kPa de pressão ao administrar fluidos através do sistema. Recomenda-se o uso de uma seringa de 10 ml ou superior para todos os procedimentos de injecção e irrigação. As pressões superiores a 275 kPa

podem ser geradas com a maior parte das seringas: quanto mais pequena for a seringa maior pode ser a pressão gerada. No caso dos modelos do sistema de acesso vascular VITAL-PORT® com a indicação POWER INJECTABLE PORT (porta com sistema de injecção eléctrico), consulte as *Instruções de utilização sugeridas do sistema de injecção eléctrico Vital-Port* disponibilizadas com o equipamento.

- Inspeccione e substitua o conjunto de infusão e o penso estéril de acordo com as directrizes dos CDC ou a intervalos estabelecidos de acordo com a política hospitalar ou a prática corrente.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Recursos do doente

Cada Sistema Vital-Port® é fornecido com um cartão de informação do doente, que contém o modelo e o número de lote do orifício bem como informações de contacto do fabricante. Preencha as informações pedidas no cartão e instrua o doente no sentido de levar o cartão com ele.

Um folheto denominado Patient Information (Informações para o doente) é igualmente fornecido com cada orifício ou disponibilizado em separado.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO PARA SISTEMAS VENOSOS CENTRAIS VITAL-PORT®

Preparação do sistema

Antes da colocação, é necessário eliminar todo o ar da(s) câmara(s) e lúmen(ns) de cateter do sistema Vital-Port® utilizando uma agulha sem interior, uma seringa de 10 ml ou maior e soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml).

ATENÇÃO: Utilize técnicas asspéticas e um extremo cuidado ao manusear o cateter. Evite colocar o cateter em contacto com objectos afiados, que podem rasgá-lo, e exercer força excessiva com o clampe, que pode danificar o cateter. Aperte o cateter com o clampe apenas numa secção que seja cortada antes do implante. Se o cateter tiver sido previamente cortado segundo o comprimento desejado, mantenha a extremidade distal elevada em vez de prender com um clampe. Ao aparar o cateter para o tamanho pretendido, efectue um corte perpendicular num único movimento.

Considerações acerca da colocação do orifício

O reservatório do orifício de injecção deve ser colocado onde fique apoiado por uma estrutura óssea subjacente. A localização deve ser cómoda e confortável para o doente. A mobilidade do doente deve também ser tida em linha de conta.

A incisão não deve ser significativamente maior do que o comprimento da base do orifício. Evite posicionar o septo do orifício directamente por debaixo da linha de incisão, dado que o septo será puncionado de forma repetida.

O orifício não deve ser colocado demasiado profundamente de modo a não dificultar a sua localização, nem demasiado à superfície de modo a não causar erosão devido a necrose por pressão. Recomenda-se uma profundidade entre 0,5 cm e 2 cm sob a superfície da pele. Para se obter acesso, o orifício porta será facilmente localizada através de apalpação.

Considerações sobre a colocação do cateter

A ponta do cateter deve ser colocada numa zona com circulação sanguínea intensa (geralmente a VCS) **Figura 3**.

A=Veia axilar B=Veia subclávia C=Veia ilíaca D=Veia cava superior
E=Zona de posicionamento da ponta do cateter.

ADVERTÊNCIA

• A introdução do cateter na veia subclávia **Figura 2A** utilizando técnicas percutâneas padrão pode sujeitar o cateter a forças de compressão periódicas dentro do estreito espaço costoclavicular entre a clavícula **Figura 2B** e a primeira costela **Figura 2C**. As complicações notificadas decorrentes da compressão repetida da subclávia incluem síndrome de remoção com os dedos do cateter, fractura do cateter e cisalhamento do cateter seguidos por embolização da porção distal. A probabilidade de oclusão e danificação do cateter pode diminuir significativamente seleccionando um local de acesso lateral à clavícula (de preferência na linha médio-clavicular ou lateral a esta) **Figura 2D** e antes de a veia entrar no tórax no espaço costoclavicular.

RECOMENDADO: O cateter venoso central introduzido na linha médio-clavicular ou lateral a esta **Figura 2E**.

A EVITAR: O cateter venoso central introduzido medialmente ao espaço costoclavicular **Figura 2F**.

Para informações e referências adicionais sobre esta matéria, pode adquirir o manual intitulado Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters (Compreender e evitar a compressão subclávica dos cateteres venosos centrais) na Cook.

Aceder à veia

Para permitir o movimento do corpo, o cateter não deve ser implantado com tensão. Evite também uma folga excessiva do cateter na bolsa do orifício para prevenir o possível retorcimento.

Procedimento percutâneo

a. Utilize um sistema de introdução de tamanho apropriado.
b. Fixe a agulha introdutora à seringa.
c. Introduza a agulha no vaso pretendido, aspirando cuidadosamente durante a introdução.
d. Ao retirar a seringa da agulha, certifique-se de que tapa a abertura da agulha para impedir a ocorrência de embolia gasosa.

ADVERTÊNCIA: Previna a ocorrência de embolia gasosa aplicando pressão com o dedo sobre a abertura da bainha introdutora.

e. Insira o fio guia na agulha utilizando o endireitador do fio.
f. Avance o fio guia para a posição apropriada. Confirme através de radiografia X.
g. Retire a agulha e o endireitador.
h. Avance o dilatador/bainha de introdução ao longo do fio guia.
i. Retire o dilatador.
j. Insira o cateter na bainha. Posicione a extremidade distal do cateter na localização pretendida utilizando as técnicas aplicáveis.
k. Desprenda a bainha enquanto a retira do vaso.
l. Verifique a colocação correcta da ponta do cateter através de fluoroscopia ou outra técnica apropriada.

Procedimento de corte

a. Faça uma pequena incisão para expor o vaso de entrada seleccionado.
b. Isole e estabilize o vaso. Efectue a incisão do vaso.
c. Introduza o cateter e avance a ponta para a localização pretendida.
d. Fixe o cateter no local da venotomia.
e. Verifique a colocação correcta da ponta do cateter através de fluoroscopia ou outra técnica apropriada.

Modelos com cateter pré-fixo

1. Antes da colocação do cateter, seleccione o local para a bolsa do orifício.
2. Meça o comprimento adequado do cateter. Assegure folga suficiente no cateter para permitir o movimento do corpo.
3. Apare o excesso cortando a extremidade distal no ângulo certo.
4. Verifique se a(s) câmara(s) do orifício e o cateter estão cheios com soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml).
5. Adoptando um procedimento percutâneo padrão ou um procedimento cirúrgico de corte, aceda ao sistema vascular. Utilize um dispositivo de tunelização padrão quando necessário.
6. Verifique através de radiografia o posicionamento do cateter.

Modelos de cateter destacáveis

1. Verifique se o cateter está cheio com soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml).
2. Aceda ao sistema vascular utilizando técnicas percutâneas padrão ou corte cirúrgico.
3. Posicione a extremidade distal do cateter no vaso na localização pretendida. Faça avançar o cateter do vaso de acesso seleccionado de volta para a bolsa do orifício. Utilize um dispositivo de tunelização padrão quando necessário.
4. Após a colocação, confirme o posicionamento correcto do cateter por radiografia.
5. Para permitir o movimento do corpo, o cateter não deve ser implantado com tensão. Todavia, evite uma folga excessiva do cateter na bolsa do orifício para impedir o possível retorcimento.

ATENÇÃO: Apare a extremidade proximal no ângulo certo para ajudar a vedar correctamente o mecanismo de fixação.

6. Verifique se a(s) câmara(s) do orifício e o(s) tubo(s) de saída estão cheios com soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml) e, de seguida, fixe o cateter ao(s) tubo(s) de saída do orifício conforme indicado.

Modelos periféricos

O modelo Mini Vital-Port® 5116W é fornecido com um cateter com um Obturador do Fio Guia Slip-Coat™ pré-inserido para facilitar a colocação periférica.

PRECAUÇÕES

O sistema periférico Mini Vital-Port® só deve ser utilizado após consideração cuidada e com extrema precaução para os doentes com traumatismo extensivo das veias dos braços ou com irregularidades anatómicas que podem impedir a colocação adequada do sistema.

1. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml) à torneira de passagem e irrigue o cateter. Feche a torneira de passagem rodando a pega 90 graus **Figura 4A.**
2. O cateter deve ser colocado através de uma técnica de punção percutânea ou um procedimento de corte.
3. Posicione a extremidade distal do cateter no vaso na localização pretendida.
4. Com o cateter na posição pretendida, retire o obturador do cateter, retirando a torneira de passagem **Figura 5A e, com cuidado, retire o obturador Figura 5B.**
5. De seguida, irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml) através do conector Luer na extremidade do cateter.
6. Aperte com o clampe o cateter fechado na extremidade proximal a ligar à porta, apertando o cateter com um clampe apenas na secção que irá ser cortada antes do implante. Corte o conector Luer do cateter.

MONTAGEM DO SISTEMA

Modelos de câmara simples

1. Posicione a manga de fixação do cateter sobre a extremidade proximal do cateter **Figuras 6A, 7A e empurre o cateter sobre a saída do orifício Figuras 6B e 7B. Para facilitar o avanço sobre o anel, rode o cateter enquanto empurra para a frente.**

A. Nos modelos de tamanho padrão, a extremidade do cateter deve estar avançada até metade **Figura 6D entre o anel Figura 6C e o ombro do tubo conector Figura 6E.**

B. Com os modelos Petite e Mini, a extremidade do cateter deve estar avançada até metade **Figura 7D entre o anel Figura 7C e o corpo do orifício Figura 7E.**

2. Faça deslizar a manga de fixação do cateter sobre o tubo de saída do orifício e cateter até encaixar no entalhe do corpo do orifício.
3. Quando adequadamente posicionada, a extremidade da manga de fixação não deve ser visível. A extremidade do cateter deve ser visível através da porção transparente da manga de fixação do cateter **Figura 8**.

ATENÇÃO: A ligação inadequada do cateter pode resultar em danos, fuga ou desconexão possível do cateter. Para garantir a destreza na ligação do cateter ao orifício, recomenda-se um treino prévio. Não pratique com um cateter destinado a implante, pois pode resultar em danos no cateter.

Modelos de câmara dupla

1. Posicione a manga de fixação do cateter sobre a extremidade proximal do cateter e empurre o cateter sobre os tubos de saída do orifício, **Figura 9A alinhando os lúmenes do cateter com os tubos de saída do orifício.**
2. A extremidade do cateter deve ser posicionada contra o corpo do orifício, tapando na totalidade os tubos de saída do orifício. Isto pode ser visualizado através da janela na parte de baixo do corpo do orifício **Figura 9B.**
3. Faça deslizar a manga de fixação do cateter sobre os tubos de saída do orifício e o cateter até encaixar nos entalhes do corpo do orifício. Rode a manga de fixação do cateter no sentido dos ponteiros do relógio até que a rotação seja impedida pelo pino do localizador. Quando adequadamente posicionada, as abas da manga de fixação do cateter ficarão paralelas à base do orifício.
4. A extremidade do cateter deve agora aparecer como uma pequena junta circular dentro da janela do corpo do orifício **Figura 9C**.

ATENÇÃO: A ligação inadequada do cateter pode resultar em danos, fuga ou desconexão possível do cateter. Para garantir a destreza na ligação do cateter ao orifício, recomenda-se um treino prévio. Não pratique com um cateter destinado a implante, pois pode resultar em danos no cateter.

Verificar o fluxo

Antes de fechar a bolsa do orifício, verifique o fluxo desimpedido do fluido. Para confirmar o fluxo do fluido de duas vias, utilize a aspiração seguida por uma irrigação com 20 ml de soro fisiológico para limpar o(s) lúmen(es) do cateter e a(s) câmara(s) de orifício do sangue. Irrigue cada câmara e o correspondente lúmen do cateter com 5 ml de soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml) (3 ml para os sistemas Mini). Para os modelos duplos, verifique ambas as câmaras e os correspondentes lúmenes do cateter. Utilize uma agulha sem interior e uma seringa de 10 ml ou maior com soro fisiológico para confirmar que o fluxo não está obstruído e que não existem fugas. Após a verificação do fluxo, estabeleça um enchimento com heparina com 5 ml de soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml) (3 ml para os sistemas Mini). Continue a injectar fluido e pressione o orifício com os dedos enquanto retira a agulha para evitar o refluxo.

Suturas do orifício e encerramento do local

Fixe o orifício à fáscia com suturas não-absorvíveis. São recomendadas três suturas, com pelo menos uma em cada extremidade do orifício. Encerre o local, certificando-se de que o orifício não se situa directamente por baixo da incisão. Aceda ao orifício, para garantir um selo adequado de soro fisiológico heparinizado, antes de enviar o doente para a zona de recobro.

ADVERTÊNCIA: Se não conseguir fixar adequadamente o orifício à fáscia, aumentará o risco de fractura do cateter e/ou de desconexão, que poderá resultar na migração do cateter.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAR O SISTEMA VITAL-PORT®

Aceder à câmara do orifício

- Utilize sempre uma técnica asséptica antes de aceder ao sistema.
- Localize o orifício por palpação.
- Verifique se existe hematoma da ferida ou acumulação de fluido seroso à volta do local do implante.

Seringas: Utilize seringas de 10 ml ou maiores para todos os procedimentos de irrigação ou injecção.

Agulhas: Utilize apenas agulhas sem interior, com calibre 19 a 22. As agulhas sem interior preservam a vida do septo auto-vedante. As agulhas destinam-se a uma única utilização.

Inserção da agulha: As agulhas devem ser inseridas na perpendicular ao orifício implantado após a localização do septo do orifício. Perfure a pele imediatamente sobre o septo e faça avançar lentamente o ponto da agulha através do septo até ficar em contacto com o fundo da câmara do orifício **Figura 10**. Uma inserção incompleta da agulha pode resultar na obstrução da agulha pelo septo. Nunca deixe o sistema aberto ao ar. Não agite nem incline a agulha. Estabilize a agulha no septo do orifício e cubra com um penso estéril.

Irrigar com soro fisiológico: Antes da administração do fármaco, irrigue o sistema com soro fisiológico. No caso da administração de mais do que um fármaco durante o tratamento, irrigue o sistema com soro fisiológico entre os fármacos administrados. Quando concluir o tratamento do doente, irrigue sempre o sistema com soro fisiológico para limpar o cateter e a câmara do orifício.

Enchimento com heparina: Para manter a patência do sistema Vital-Port®, estabeleça um enchimento com heparina irrigando cada câmara do orifício e lúmen do cateter com 5 ml de soro fisiológico heparinizado (100 UI/ml) (3 ml para os sistemas Mini) depois do tratamento de cada doente e pelo menos uma vez a cada 4 semanas.

Injecção/Infusão

Antes de aceder à câmara do orifício, ligue a seringa ou o conjunto IV a uma agulha sem interior e encha o conjunto de infusão com soro fisiológico para retirar o ar.

Aceda ao orifício como previamente descrito e inicie a infusão ou injecção. Examine de perto o local de punção para a detecção de quaisquer sinais de irritação subcutânea.

Irrigue o sistema como previamente descrito.

Colheita de amostras de sangue

Irrigue o orifício com soro fisiológico para confirmar a patência do sistema. Retire 3 a 4 ml de amostra de sangue e elimine. Retire o volume de sangue necessário. Siga imediatamente a colheita com uma irrigação com 20 ml de soro fisiológico para limpar a câmara do orifício e o cateter. Se não forem necessários tratamentos adicionais, estabeleça um enchimento com heparina como previamente descrito.

SUSPENDER O USO DO SISTEMA VITAL-PORT®

Teste in vitro realizado demonstrou a integridade da junta após 1200 e 2500 punções durante 20 e 22 ga, respectivamente (400 e 1000 punções para o Mini). A duração útil do septo pode variar em função do uso clínico.

Sugere-se que o médico considere retirar o Sistema Vital-Port® depois de terminado o tratamento.

Após a remoção do Sistema Vital-Port®, verifique se a fixação do cateter e a manga de reforço são recuperadas juntamente com o corpo do orifício e o comprimento total do cateter. Sugere-se a realização de um raio-x no pós-operatório para verificação.

Orifícios e cateteres que são retirados porque o médico acredita que ocorreu uma avaria do sistema devem ser devolvidos à Cook para avaliação. Contacte o serviço de assistência a clientes para obter um número de autorização de bens devolvidos e instruções.

APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Se a embalagem do dispositivo estiver danificada, não utilize o produto e elimine-o.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Vital-Port®-system för vaskulär åtkomst

INTRODUKTION

Vital-Port®-systemet för vaskulär åtkomst är ett fullständigt implanterbart subkutant system för patienter för vilka det krävs upprepad, regelbunden vaskulär åtkomst för samtidig eller individuell infusion och/eller vätskeaspiration. Vital-Port®-systemet består av antingen en eller två oberoende injektionsportkammare, var och en med ett självförslutande septum som nås med perkutan nålpunktion med hjälp av en ej skärande nål samt en kateter.

Produktbeskrivning

Vital-Port®-systemet för vaskulär åtkomst levereras sterilt och icke-pyrogent. Portstommen av titan eller polysulfon har suturpunkter som möjliggör förankring. I titanmodellerna är dessa fyllda med silikon. Silikon- eller polyuretankatetrar levereras med en kateterklämhylsa. Katetern levereras förinstallerad eller separat. En ej skärande nål av rostfritt stål bifogas med samtliga modeller. Ett införarset för vaskulär åtkomst, en tunnelerare och ett ej skärande infusionsset kan också medfölja Vital-Port®-systemet. Samtliga Vital-Port®-system är avsedda för engångsbruk **Figur 1 A=Höjd B=Längd C=Bredd D=Diameter E=Suturpunkter F=Septum G=Kateter H=Kateterlås**.

Avsedd användning

Vital-Port®-systemet för vaskulär åtkomst är avsett för behandling av patienter som kräver upprepad vaskulär åtkomst för samtidig eller separat injektion eller infusionsbehandling och/eller blodprovtagning.

Kontraindikationer

Vital-Port®-systemet ska inte implanteras vid förekomst av kända eller misstänkta infektioner, bakteremi, septicemi eller peritonit, eller i patienter som har uppvisat tidigare intolerans mot konstruktionens materiel.

Potentiella komplikationer

Användning av Vital-Port®-systemet medför potentiella risker som normalt associeras med införing eller användning av en implanterad anordning eller en kvarkateter, inklusive men inte begränsat till: luftemboli; bakteremi, infektion, sepsis; skada på brakialplexus; hjärtarytmi, punktion, tamponad; kateterfrånkoppling, -sprickor, -isärdelning, -felplacering, -släppning, -brytning, -bristning; embolisering, extravasation, bildning av kalkliknande avlagringar; bildning av fibrinhylsa; hemotorax; hematom; erosion, rubbning, ocklusion, bortstötning, vridning av port/kateter; pneumotorax; skada på ductus thoracicus; trombos; tromboemboli; kärlerosion, -sönderslitning, -perforation, -trauma.

VARNINGAR

• Införing av katetern i vena subclavia **figur 2A** med hjälp av perkutana standardtekniker kan utsätta katetern för regelbundna sammantryckningar inuti det smala kostoklavikulära utrymmet mellan nyckelbenet **figur 2B** och första revbenet **figur 2C**. Rapporterade komplikationer från upprepad subklavikulär sammantryckning omfattar katetersläppning, -sprickor och -bristningar efterföljt av embolisering av kateterns distala del. Risken för kateterocklusion och -skador kan minskas avsevärt om åtkomstområdet läggs lateralt om nyckelbenet (helst vid eller lateralt om klavikulära mittlinjen) **figur 2D** och innan venen går in i bröstkorgen vid kostoklavikulära utrymmet.

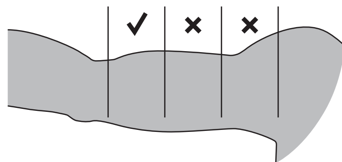
REKOMMENDERAS: Införing av den centrala venkatetern vid eller lateralt om klavikulära mittlinjen **figur 2E**.

UNDVIK: Införing av den centrala venkatetern medialt om det kostoklavikulära utrymmet **figur 2F**.

- Undvik luftemboli genom att trycka med fingrarna mot införarhylsans öppning.
- Underlåtenhet att tillräckligt väl förankra porten mot fascia ökar risken för kateterbristning och/eller -frånkoppling vilket kan leda till rubbning av katetern.

Perifer implanterad port

- För att förhindra kateterskada på ett system för vaskulär åtkomst som implanterats perifert i överarmen ska du placera katetern så att den går in i vensystemet i den nedre tredjedelen av överarmen, nedanför venens passage genom djupa fascian eller fascia brachii. Efter införingen ska det bekräftas att katetern följer en jämn bana in i venen och att inga abrupta riktningsändringar förekommer.



- Abrupta ändringar av riktningen kan leda till kateterbristning och därav följande eventuell embolisering. Införingen av katetern ska bekräftas med röntgenteknik för att säkerställa att katetern inte blir klämd.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Allmänt

- Konsultera den Rekommenderade bruksanvisningen före implantation eller åtkomst av produkten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (forts.)

- Använd inte denna produkt om bäst före-datumet har gått ut. Använd inte denna produkt om det verkar som om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd aseptisk teknik vid implantation eller åtkomst av anordningen.
- Använd talkfria handskar vid hantering av anordningen.
- För att förhindra potentiella problem relaterade till kateterskada som uppstår på grund av att anordningen i onödan eller felaktigt lämnats kvar på plats under en längre tid, bör du överväga att avlägsna hela portsystemet efter att behandlingen har avslutats. Vi rekommenderar postoperativ röntgen för att kontrollera avlägsnandet av systemet.

Implantationsöverväganden

- Om ledarens distala fjäderspiraldel dras ut eller manipuleras genom nålspetsen kan det medföra att den går av.
- Eftersom septum kommer att punkteras upprepade gånger ska du undvika placering av portseptum precis nedanför snittlinjen.
- Undvik att låta katetern komma i kontakt med vassa föremål som kan medföra kateterbristning.
- Undvik överdriven klämkraft som kan skada katetern. Katetern får endast klämmas ihop i en del som kommer att kapas bort innan katetern implanteras. Om katetern redan kapats till lämplig längd ska den distala änden hellre bevaras i upphöjt läge än klämmas ihop.
- Undvik kapning av katetern i vinkel, eftersom en vinklad kateterspets kan spärras mot kärlets sida.
- Felaktig kateteranslutning kan resultera i kateterskada, -läckage eller eventuell bortkoppling.
- Öva inte anslutning av kateter och port med en kateter avsedd för implantation, eftersom det kan medföra skada på katetern. Tidigare övning rekommenderas för att säkerställa skicklighet när katetern ansluts till porten.
- Bekräfta att kateterlåset och förstärkningshylsan dras ut tillsammans med portstommen och kateterns totala längd när Vital-Port®-systemet avlägsnas. Vi rekommenderar postoperativ röntgen för verifiering.

Portåtkomst

- För infusat ska du följa samtliga riktlinjer från tillverkaren.
- Tillämpa inte överdriven kraft vid nålinföring. Nålspetsen kan skadas, vilket kan medföra sönderslitning av septum när nålen avlägsnas.
- Trycket får inte överstiga 275 kPa när vätska administreras genom systemet. För samtliga injektions- och spolningsförfaranden rekommenderas användning av en spruta med volymen 10 ml eller mer. Tryck som överstiger 275 kPa kan genereras med de flesta sprutor: ju mindre spruta, desto högre tryck kan genereras. För modeller av VITAL-PORT®-systemet för vaskulär åtkomst som är märkta POWER INJECTABLE PORT (tryckinjektionsport), se *Rekommenderad bruksanvisning för Vital-Port tryckinjektorsystem* som medföljer produkten.

- Undersök och byt ut infusionssetet och det sterila omslaget enligt riktlinjer från CDC, eller i intervaller enligt sjukhusets policy eller aktuell praxis.

PATIENTRÅDGIVNING

Patientresurser

Med varje Vital-Port®-system bifogas ett patientinformationskort som innehåller information om portmodell och batchnummer samt tillverkarens kontaktinformation. Fyll i den begärda informationen på kortet och instruera patienten att alltid bära kortet.

En patientinformationsbroschyr medföljer också varje port, eller finns tillgänglig separat.

IMPLANTATIONSFÖRFARANDE FÖR CENTRALA VENÖSA VITAL-PORT®-SYSTEM

Förberedelse av systemet

Innan Vital-Port®-systemet placeras måste all luft spolas ut ur dess kammare och kateterlumen med en ej skärande nål, en spruta med volym 10 ml eller mer och hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml).

VAR FÖRSIKTIG: Använd aseptisk teknik och yttersta försiktighet när katetern hanteras. Undvik både att katetern kommer i kontakt med vassa föremål, vilket kan leda till att katetern brister, och för hård klämning, vilket kan skada katetern. Katetern får endast klämmas ihop i en del som kommer att kapas bort innan katetern implanteras. Om katetern redan kapats till lämplig längd ska den distala änden hellre bevaras i upphöjt läge än klämmas ihop. När katetern kapas till lämplig storlek ska kapningen ske vinkelrätt och med en enhetlig rörelse.

Överväganden vid portplacering

Injektionsportbehållaren ska placeras på en plats där den stöds av underliggande benstruktur. Platsen ska vara lämplig och bekväm för patienten. Patientens rörlighet ska även övervägas.

Snittet ska inte vara markant större än portbasens längd. Eftersom septum kommer att punkteras upprepade gånger ska du undvika placering av portseptum precis nedanför snittlinjen.

Porten ska inte placeras för djupt så att den inte kan hittas med lätthet eller för grunt så att erosion uppstår pga. trycknekros. Ett djup på mellan 0,5 och 2 cm under hudytan rekommenderas. Porten ska enkelt kunna lokaliseras för åtkomst med palpation.

Överväganden vid kateterplacering

Kateterspetsen ska placeras i ett område med högt blodflöde (vanligtvis vena cava superior) **Figur 3**.

A=vena axillaris B=vena subclavia C=vena brachiocephalica D=vena cava superior E=placeringsområde för kateterspetsen.

VARNING

- Införing av katetern i vena subclavia **figur 2A** med hjälp av perkutana standardtekniker kan utsätta katetern för regelbundna sammantryckningar inuti det smala kostoklavikulära utrymmet mellan nyckelbenet **figur 2B** och första revbenet **figur 2C**. Rapporterade komplikationer från upprepad subklavikulär sammantryckning omfattar katetersläppning, -sprickor och -bristningar efterföljt av embolisering av kateterns distala del. Risken för kateterocklusion och -skador kan minskas avsevärt om åtkomstområdet läggs lateralt om nyckelbenet (helst vid eller lateralt om klavikulära mittlinjen) **figur 2D** och innan venen går in i bröstkorgen vid kostoklavikulära utrymmet.

REKOMMENDERAS: Införing av den centrala venkatetern vid eller lateralt om klavikulära mittlinjen **figur 2E**.

UNDVIK: Införing av den centrala venkatetern medialt till kostoklavikulära utrymmet **figur 2F**.

För ytterligare information om och referenser till detta ämne finns en broschyr med titeln Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters (Hur man förstår och undviker subklavikulär sammantryckning av centrala venkatetrar).

Venåtkomst

För att möjliggöra kroppsrörelse ska katetern inte vara spänd när den implanteras. För att förhindra eventuell vikning ska även överdriven kateterslakhet undvikas i porthålet.

Perkutant förfarande

a. Använd ett införingssystem av lämplig storlek.

b. Fäst introducernålen vid sprutan.

c. För in nålen till önskat kärl och aspirera varsamt under införingen.

d. Avlägsna sprutan från nålen och se till att nålöppningen täcks, för att förhindra luftemboli.

VARNING: Undvik luftemboli genom att trycka med fingrarna mot införarhylsans öppning.

e. För in ledaren i nålen med en ledaruträtare.
f. För fram ledaren till lämpligt läge. Bekräfta med röntgenteknik.
g. Avlägsna nål och uträtare.
h. För in införardilatatorn/-hylsan över ledaren.
i. Dra ut dilatatorn.
j. För in katetern i hylsan. Placera kateterns distala ände i önskat läge med lämpliga tekniker.
k. Skala bort hylsan samtidigt som den dras ut ur kärlet.
l. Bekräfta med fluoroskopi eller övrig lämplig teknik att kateterspetsen har placerats korrekt.

Friläggningsförfarande

a. Gör ett litet snitt för att exponera det valda åtkomstkärlet.
b. Isolera och stabilisera kärlet. Utför kärlincision.
c. För in katetern och för fram spetsen till önskat läge.
d. Sätt fast katetern i venotomiområdet.
e. Bekräfta med fluoroskopi eller övrig lämplig teknik att kateterspetsen har placerats korrekt.

Förinstallerade katetermodeller

1. Före kateterplacering ska området för porthålet väljas.
2. Mät upp lämplig kateterlängd. Tillåt tillräckligt med kateterslakhet för kroppsrörelse.
3. Avlägsna överflödig längd genom att kapa den distala änden vinkelrätt.
4. Bekräfta att portkammaren/-kamrarna och katetern är fyllda med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml).
5. Följ ett perkutant standardförfarande eller kirurgiskt friläggningsförfarande för att komma åt kärlsystemet. Använd vid behov ett tunneleringsinstrument av standardtyp.
6. Bekräfta kateterns läge med röntgen.

Separata katetermodeller

1. Bekräfta att katetern är fylld med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml).
2. Uppnå åtkomst till kärlsystemet med perkutan standardteknik eller kirurgisk friläggning.
3. Placera kateterns distala ände i kärlet på önskad plats. För fram katetern från det valda åtkomstkärlet och tilllbaka till porthålet. Använd vid behov ett tunneleringsinstrument av standardtyp.
4. Efter placeringen ska korrekt placering av katetern bekräftas med röntgenteknik.
5. För att tillåta kroppsrörelser ska katetern inte vara spänd när den implanteras, men undvik överdriven kateterslakhet i porthålet för att förhindra eventuell vikning.

VAR FÖRSIKTIG: Kapa den proximala änden vinkelrätt för att underlätta lämplig försegling av låsmekanismen.

6. Bekräfta att portkammaren/-kamrarna och utloppsslangen/-slangarna är fyllda med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml) och fäst sedan katetern vid portutloppsslangen/-slangarna enligt bilden.

Perifera modeller

Vital-Port® Mini-modellen 5116W levereras med en separat kateter som har en Slip-Coat™-ledarobturator förinstallerad för att underlätta perifer placering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vital-Port® Mini perifert system ska endast användas efter noggrant övervägande och med yttersta försiktighet på patienter som har upplevt omfattande trauma i armvenerna eller har anatomiska oregelbundenheter som kan förhindra korrekt placering av systemet.

1. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml) till infusionskranen och spola katetern. Stäng infusionskranen genom att vrida handtaget 90 grader **figur 4A**.
2. Katetern ska placeras via perkutan punktionsteknik eller friläggningsförfarande.
3. Placera kateterns distala ände i kärlet på önskad plats.
4. Håll katetern i önskat läge, avlägsna obturatorn från katetern genom att avlägsna infusionskranen **figur 5A** och dra varsamt ut obturatorn **figur 5B**.

5. Spola sedan katetern med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml) via Luer-anslutningen i kateterns ände.
6. Stäng katetern genom att klämma ihop den i den proximala ände som ska anslutas till porten, men kläm endast ihop katetern i den del som ska kapas bort före implantationen. Kapa bort Luer-anslutningen från katetern.

MONTERING AV SYSTEMET

Modeller med en kammare

1. Placera kateterklämhylsan över kateterns proximala ände **figur 6A, 7A** och tryck katetern över portutloppet **figur 6B och 7B**. Underlätta dess införing över ringen genom att vrida katetern samtidigt som den trycks framåt.

A. På modeller av storlek Standard ska kateterns ände föras halvvägs framåt **figur 6D** mellan ringen **figur 6C** och anslutningsslangens ansats **figur 6E**.

B. För modellerna Petite (liten) och Mini ska kateterns ände föras halvvägs framåt **figur 7D** mellan ringen **figur 7C** och portstommen **figur 7E**.

2. För kateterklämhylsan över portutloppsslangen och katetern tills den kopplas fast i portstommens fördjupning.
3. När den har placerats korrekt ska klämhylsans ände inte vara synlig. Kateterns ände ska synas genom kateterklämhylsans genomskinliga del **figur 8**.

VAR FÖRSIKTIG: Felaktig kateteranslutning kan resultera i kateterskada, -läckage eller eventuell bortkoppling. Tidigare övning rekommenderas för att säkerställa skicklighet när katetern ansluts till porten. Öva inte med en kateter avsedd för implantation, eftersom det kan medföra skada på katetern.

Modeller med två kammare

1. Placera kateterklämhylsan över kateterns proximala ände och tryck katetern över portutloppsslangarna **figur 9A** samtidigt som kateterns lumen riktas in med portutloppsslangarna.
2. Kateterns ände ska placeras mot portstommen så att portutloppsslangarna täcks helt. Detta kan visualiseras genom fönstret i portstommens nedre del **figur 9B**.
3. Skjut kateterklämhylsan över portutloppsslangarna och katetern tills portstommens gängor kopplas fast. Vrid kateterklämhylsan medurs tills vridningen stoppas av lokalisatorstiftet. När de har placerats på rätt sätt sitter vingarna på kateterklämhylsan parallellt med portens nedre del.
4. Kateterns ände ska nu se ut som en liten O-ring i portstommens fönster **figur 9C**.

VAR FÖRSIKTIG: Felaktig kateteranslutning kan resultera i kateterskada, -läckage eller eventuell bortkoppling. Tidigare övning rekommenderas för att säkerställa skicklighet när katetern ansluts till porten. Öva inte med en kateter avsedd för implantation, eftersom det kan medföra skada på katetern.

Flödesverifiering

Innan porthålet stängs bekräftar du att vätskan flödar fritt. Bekräfta vätskeflöde i två riktningar genom att tillämpa aspiration efterföljt av spolning med 20 ml koksaltlösning för att rengöra kateterns lumen och portkammaren/-kamrarna från blod. Spola varje kammare och motsvarande kateterlumen med 5 ml hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml) (3 ml för Mini-system). För modeller med två kammare ska båda kamrarna och motsvarande kateterlumen kontrolleras. Använd en ej skärande nål och en 10 ml-spruta eller större för att bekräfta att flödet inte hindras och att det inte uppstått några läckor. Sedan flödet har verifierats ska ett heparinlås etableras med 5 ml hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml) (3 ml för Mini-system). Fortsätt att injicera vätska och förhindra reflux genom att trycka mot porten med fingrarna samtidigt som nålen dras ut.

Portsuturer och förslutning av området

Förankra porten mot fascia med icke-absorberbara suturer. Vi rekommenderar tre suturer, med åtminstone en vid portens vardera ände. Förslut området och se till att porten inte ligger direkt under snittet. Gå till porten för att säkerställa lämpligt lås med hepariniserad koksaltlösning innan patienten förs till uppvakningsområdet.

VARNING: Underlåtenhet att tillräckligt väl förankra porten mot fascia ökar risken för kateterbristning och/eller -frånkoppling vilket kan leda till rubbning av katetern.

FÖRFARANDEN FÖR ANVÄNDNING AV VITAL-PORT®-SYSTEMET

Åtkomst av portkammaren

- Använd alltid aseptisk teknik före åtkomst av systemet.
- Använd palpation för att lokalisera porten.
- Undersök området runt implantationsstället för sårhematom eller anhopning av serös vätska.

Sprutor: Använd sprutor med volym 10 ml eller mer för alla spolnings- eller injektionsförfaranden.

Nålar: Använd endast ej skärande nålar av storlek 19 till 22 G. Ej skärande nålar förlänger livslängden för självförslutande septum. Nålarna är endast avsedda för engångsbruk.

Nålinföring: Nålar ska föras in i vågrät riktning mot den implanterade porten sedan portseptum lokaliserats. Punktera huden omedelbart över septum och för in nålspetsen långsamt genom septum tills den stöter mot portkammarens nedre del **figur 10**. Ej fullständig nålinföring kan resultera i nålobstruktion av septum. Lämna aldrig systemet öppet för luft. Nålen får inte skakas eller vinklas. Nålen ska stabiliseras i portseptum och täckas med sterilt omslag.

Spolning med koksaltlösning: Före läkemedelsadministrering ska systemet spolas med koksaltlösning. Om mer än ett läkemedel administreras vid behandlingen ska systemet spolas med koksaltlösning mellan de olika läkemedlen. Sedan patientbehandlingen slutförts ska systemet alltid spolas med koksaltlösning för att rensa katetern och portkammaren.

Heparinlås: För att hålla Vital-Port®-systemet öppet ska ett heparinlås etableras genom att varje portkammare och kateterns lumen spolas med 5 ml hepariniserad koksaltlösning (100 IE/ml) (3 ml för Mini-system) efter varje patientbehandling och minst var 4:e vecka.

Injektion/infusion

Innan du går till portkammaren ska sprutan eller infusionssetet anslutas till en ej skärande nål och infusionssetet fyllas med koksaltlösning för avlägsnande av luft.

Gå till porten enligt tidigare beskrivning och påbörja infusion eller injektion. Undersök punktionsområdet noggrant för eventuella tecken på subkutan irritation.

Spola systemet enligt den tidigare givna anvisningen.

Blodprovtagning

Spola porten med koksaltlösning för att bekräfta att systemet är öppet. Ta ett blodprov på 3-4 ml och kassera det. Ta så stor blodvolym som krävs. Provtagningen ska omedelbart efterföljas av spolning med 20 ml koksaltlösning för att rengöra portkammaren och katetern. Om inga ytterligare behandlingar krävs ska ett heparinlås etableras enligt tidigare beskrivning.

ATT AVBRYTA ANVÄNDNING AV VITAL-PORT®-SYSTEMET

In vitro-tester har visat förseglingens integritet efter 1 200 och 2 500 punktioner för 20 resp. 22 G (400 och 1 000 punktioner för Mini). Septumets livslängd kan variera beroende på den kliniska användningen.

Vi rekommenderar att läkaren överväger avlägsnande av Vital-Port®-systemet sedan behandlingen slutförts.

Sedan Vital-Port®-systemet avlägsnats ska du bekräfta att kateterlåset och förstärkningshylsan dras ut tillsammans med portstommen och kateterns totala längd när Vital-Port®-systemet avlägsnas. Vi rekommenderar postoperativ röntgen för verifiering.

Portar och katetrar som avlägsnats för att läkaren tror att ett systemfel uppstått ska returneras till Cook för utvärdering. Kontakta kundtjänsten för ett auktoriseringsnummer för returnering och anvisningar.

LEVERANSFORM

Denna anordning levereras steril, och är avsedd för engångsbruk.

Skador på anordningens förpackning medför att anordningen inte får användas, utan måste kasseras.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.



EN Do not reuse
DA Må ikke genanvendes
DE Nicht zur Wiederverwendung
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet opnieuw gebruiken
PT Não reutilizar
SV Får inte återanvändas



EN Keep dry
DA Opbevares tørt
DE Vor Feuchtigkeit schützen
EL Διατηρείτε στεγνό
ES Mantener seco
FR Conserver au sec
IT Tenere al riparo dall'umidità
NL Droog houden
PT Manter seco
SV Förvaras torrt



EN Keep away from sunlight
DA Beskyttes mod sollys
DE Vor Sonnenlicht schützen
EL Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
ES No exponer a la luz solar
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IT Tenere al riparo dalla luce solare
NL Verwijderd houden van zonlicht
PT Manter afastado da luz solar
SV Skyddas för solljus



EN **MR-Conditional**
Testing has demonstrated that the Vital-Port® Vascular Access Systems are MR-conditional. A patient with the implant can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 3-Tesla or less • Spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole body-average specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of scanning

DA **MR-Conditional**
Testning har vist, at Vital-Port® vaskulære adgangssystemer er MR-conditionale. En patient med implantatet kan scannes uden risiko umiddelbart efter placering under følgende forhold:
- Et statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre • Et rumligt, gradierende, magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt MR-system rapporteret fuldkrops, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

DE **Bedingt MRT-kompatibel**
In Tests wurde nachgewiesen, dass die Vital-Port® Gefäßzugangssysteme bedingt MRT-kompatibel sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Voraussetzungen unmittelbar nach der Implantation einer MRT unterziehen:
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder darunter • Raumgradientenmagnetfeld von 720 Gauss/cm oder darunter
- Über den gesamten Körper gemittelte, durch das System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten

EL **Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**
Οι έλεγχοι έχουν αποδείξει ότι τα συστήματα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port® είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla, ή λιγότερο ισχυρό • Χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm, ή χαμηλότερη
- Ο μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος που έχει αναφερθεί για συστήματα μαγνητικής τομογραφίας είναι 3-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

ES **MR Conditional**
Las pruebas han demostrado que los sistemas de acceso vascular Vital-Port® son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con el implante puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos • Campo de gradiente magnético espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 3 W/kg durante 15 minutos de MRI

FR **Compatible avec l'IRM sous certaines conditions**
Des tests ont démontré que les systèmes d'accès vasculaire Vital-Port® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de l'implant peut subir une IRM sans danger immédiatement après la pose du système, dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum • Champ magnétique secondaire (gradient) de 720 G/cm maximum
- Débit d' absorption spécifique (DAS) moyen corps entier rapporté par le système IRM (niveau maximum) : 3 W/kg maximum pour 15 minutes de balayage

IT **Compatibilità condizionata con le procedure MRI**
Prove svolte hanno dimostrato che i sistemi di accesso vascolare Vital-Port® hanno compatibilità condizionata con le procedure MRI. Un paziente portatore di dispositivo di accesso impiantato può essere sottoposto a scansione MRI in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.
- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla • Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero del sistema di risonanza magnetica di 3 W/kg per 15 minuti di imaging

NL **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**
Uit tests is gebleken dat de Vital-Port® vasculaire introductiesystemen MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met een implantaat kan onmiddellijk na plaatsing van het implantaat veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:
- een statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla • een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 Gauss/cm
- maximale voor het MRI-systeem gemelde specific absorption rate (SAR) voor het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen

PT **"MR-Conditional"**
O teste realizado demonstrou que os Sistemas de acesso vascular Vital-Port® são "MR-Conditional". Um doente com o implante pode ser sujeito a uma ressonância com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3-Tesla ou inferior • Campo magnético com gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- O sistema RM máximo referiu uma taxa de absorção específica (SAR) da média do corpo inteiro de 3-W/kg durante 15 minutos do exame

SV **MR-Conditional**
Tester har påvisat att Vital-Port®-system för vaskulär åtkomst klassificeras som MR Conditional. En patient med implantat kan skannas på säkert sätt omedelbart efter placeringen under följande omständigheter:
- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre • Spatialt gradientmagnetfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- Max. helkroppsspecifik absorptionshastighet rapporterad för MRT-system på 3 W/kg för varje 15 minuters skanning



For technical assistance:
Cook Vascular Incorporated
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 USA
800-245-4715 or 724-845-8621

For ordering information:
Cook Medical Incorporated
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402-4195 USA
800-457-4500 or 812-339-2235

www.cookmedical.com



William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Denmark

November 2012